

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 417**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.07.2008** **PCT/EP2008/006143**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2009** **WO09013011**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2008** **E 08785096 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017** **EP 2170440**

54 Título: **Dispositivo de inyección para la inyección en tejido biológico y deposito de inyeccion**

30 Prioridad:

25.07.2007 DE 102007034682

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

27.09.2017

73 Titular/es:

**INNOVACELL BIOTECHNOLOGIE AG (100.0%)
MITTERWEG 24
6020 INNSBRUCK, AT**

72 Inventor/es:

**SCHWAIGER, WOLFGANG y
MARKSTEINER, RAINER**

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 634 417 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN**5 DISPOSITIVO DE INYECCIÓN PARA LA INYECCIÓN EN TEJIDO BIOLÓGICO Y DEPÓSITO DE INYECCIÓN**

La invención se refiere a un dispositivo de inyección, que está constituido para la colocación y accionamiento de una jeringa de inyección, y un aparato médico equipado con un dispositivo de inyección de este tipo. Se describen también procedimientos para la inyección de una sustancia de inyección en tejido biológico, en particular en tejido muscular de una persona, y un depósito de inyección en tejido biológico.

Es conocida la inyección de una sustancia de inyección de acción biológica en tejido biológico para alcanzar por ejemplo un efecto farmacológico o influir en un crecimiento o diferenciación celular en el tejido. La inyección se realiza con una aguja de inyección observando al mismo tiempo el tejido por ejemplo con una sonda de ultrasonido. Para aplicaciones médicas prácticas es de suma importancia una colocación precisa de la aguja de inyección para depositar la sustancia de inyección exactamente en un lugar de inyección deseado y para disminuir el peligro de lesiones para el entorno del tejido.

Para la colocación de la aguja de inyección se emplea un dispositivo de inyección con una guía de aguja que presenta una posición y orientación predeterminadas con respecto a la sonda de ultrasonido. En los documentos WO 02/45588 A1 y DE 10 2005 025 639 A1 se describen aparatos de inyección que presentan una sonda de ultrasonido y un dispositivo de inyección con una guía de aguja. Los aparatos de inyección convencionales están previstos para la inyección a través de la pared interna de conductos o cavidades del organismo, p.ej. en la uretra. Para ello la guía de aguja presenta una curvatura que indica radialmente hacia fuera con respecto a la orientación axial de la sonda de ultrasonido. El lugar de inyección en el tejido se determina mediante la curvatura de la guía de aguja y la longitud de salida de una aguja de inyección la guía de aguja que ha avanzado hacia el tejido.

La inyección con los aparatos de inyección convencionales se realiza de tal manera que el dispositivo de inyección se introduce conectado con la sonda de ultrasonido a través de una abertura corporal y se coloca en el cuerpo. La aguja de inyección se hace avanzar hacia un lugar de inyección predeterminado. En este estado se realiza la inyección de la sustancia de inyección en el lugar de inyección, formándose un depósito esférico en el tejido. A continuación la aguja se retira y el dispositivo de inyección se orienta de nuevo para una inyección adicional en otro lugar de inyección. La inyección en un gran número de lugares de inyección en particular a lo largo de un tejido que se extiende longitudinalmente a lo largo de un elemento hueco en forma de tubo requiere por lo tanto un gran número de etapas de inyección, en las cuales se ajusta de manera alterna un nuevo lugar de inyección y la sustancia de inyección se deposita en el lugar de inyección ajustado. La realización de un gran número de pinchazos puede ser desventajosa debido a la cicatrización y con ello a la desestabilización del elemento hueco tratado.

Si bien con los aparatos de inyección convencionales se alcanzó un avance para la deposición exacta de sustancias de acción biológica en un tejido sin embargo es desventajoso que la aplicación de los aparatos de inyección convencionales se limite la inyección a través de la pared interna de los conductos o cavidades corporales. En la práctica de la medicina los aparatos de inyección convencionales no son adecuados para una inyección a través de la superficie corporal externa. Sin embargo la inyección a través de la pared interna puede no ser deseada p.ej. por motivos médicos. Por ejemplo los aparatos de inyección convencionales en el caso de una inyección en el esfínter del recto tendrían la desventaja, de que en el caso de una perforación de la capa mucosa (mucosa) existiría un elevado peligro de infección. Esta desventaja se intensifica aún más mediante la limitación a un depósito esférico dado que para una inyección en un gran número de lugares de inyección serían necesarios muchos pinchazos a través de la pared interna en el cuerpo.

Debido a estas desventajas los aparatos de inyección convencionales no son adecuados en particular para una inyección en el esfínter del recto. El esfínter del recto comprende esencialmente las partes: mucosa, esfínter interno, esfínter externo y músculo puborectal. El esfínter externo pasa por el músculo puborrectal, que a su vez forma con el músculo pubocoxígeo y el músculo iliocoxígeo el músculo *levator ani* (parte del suelo pélvico). La mucosa es una capa de muy buena circulación sanguínea con varios tipos de tejido que recubre la pared interna del intestino y sirve como "junta" del recto. Si esta capa se daña la consecuencia puede ser una incontinencia fecal (p.ej. eliminación de hemorroides). El esfínter interno es un músculo que se compone de células musculares lisas que está dispuesto alrededor del recto. El esfínter externo es un músculo que se compone de células musculares estriadas que está situado en el exterior alrededor del esfínter interno. Ambos esfínteres son esenciales para la continencia intestinal, cumpliendo adicionalmente también el suelo pélvico y el ángulo ano rectal (ángulo entre el recto/intestino grueso) una función para el mecanismo de cierre.

Mediante distensión o intervención quirúrgica pueden producirse lesiones de las fibras musculares anteriormente mencionadas, de tal modo que como consecuencia puede aparecer incontinencia fecal. Por ejemplo el esfínter externo tiene una zona de grosor disminuido, en la que en particular en las mujeres podrían provocarse daños debido a un parto. Como consecuencia el músculo cicatriza, aunque ya no puede realizar más su función, de modo que aparece la incontinencia fecal.

Los métodos tradicionales para el tratamiento de la incontinencia fecal se basan en ejercicios de suelo

pélvico (conservativo) o en una operación de superposición en la que los puntos de rotura de los esfínteres se superponen y se cosen o se implanta un esfínter artificial. A menudo el tratamiento conservativo no es suficiente, entanto que las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo y no son fiables.

5 De la práctica se conocen terapias de carga en las que se inyectan sustancias de carga en los músculos (la llamada "*bulk injection*"(inyección en masa)). Estas terapias de carga sin embargo tienen la desventaja de que el tejido muscular se tensa mediante una presión interna de la carga y pueden resultar dañados por ello.

10 Del documento FR 2 895 681 A se conoce un aparato de inyección para la inyección de líquidos o pastas en el tejido principal en el que puede realizarse una inyección durante un movimiento de retroceso de una aguja de inyección. Otro aparato de inyección para la inyección de un líquido en tejido biológico es conocido por el documento US 6 309 374 B1.

15 El objetivo de la invención es facilitar un dispositivo de inyección mejorado para una jeringa de inyección con el que puedan superarse las desventajas y limitaciones de las técnicas convencionales y que sea adecuado en particular para la inyección en un esfínter del recto. El objetivo de la invención es también facilitar un aparato médico mejorado que presente un dispositivo de inyección de este tipo. Estos objetivos se resuelven mediante un dispositivo de inyección y un aparato médico con las características de las reivindicaciones independientes. Formas de realización ventajosas y aplicaciones de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes.

20 En cuanto a la técnica de mecanismos el objetivo según un primer punto de vista de la invención se resuelve en particular mediante la enseñanza técnica de facilitar un dispositivo de inyección con un dispositivo de guía, en el que puede insertarse una jeringa de inyección, y un dispositivo de accionamiento que coopera con una jeringa de inyección insertada en el dispositivo de guía de manera que durante un movimiento de retroceso de la jeringa de inyección se realiza una expulsión de un líquido de inyección. El dispositivo de accionamiento presenta un elemento de accionamiento que forma un tope para un dispositivo de émbolo de la jeringa de inyección. El elemento de accionamiento está dispuesto de manera estacionaria con respecto al dispositivo de guía o de manera que puede desplazarse con una velocidad que se aparta de la velocidad del movimiento de retroceso. Ventajosamente el dispositivo de inyección de acuerdo con la invención hace posible que, mediante el movimiento de retroceso de la jeringa de inyección, en particular de una aguja de inyección y de un cuerpo de jeringa se provoque la inyección de una sustancia de inyección contenida en el cuerpo de jeringa. El dispositivo de émbolo lleva a cabo durante el movimiento de retroceso un movimiento relativo opuesto a la aguja de inyección y al cuerpo de jeringa. Ventajosamente la invención hace posible una inyección cuidadosa en el espacio creado por la aguja de inyección durante el retroceso en el tejido. Las células depositadas a lo largo de una trayectoria de inyección permanecen viables de modo que se hace posible un arraigo efectivo en el tejido.

35 Según un segundo punto de vista el objetivo de la invención anteriormente mencionado se resuelve mediante la enseñanza técnica general de facilitar un aparato médico que comprenda el dispositivo de inyección de acuerdo con la invención y una jeringa de inyección insertada en el mismo. Ventajosamente el aparato médico de acuerdo con la invención tiene una funcionalidad nueva en comparación con los aparatos de inyección convencionales, dado que con la jeringa de inyección de manera simultánea al movimiento de retroceso pueden formarse de manera fiable depósitos de inyección lineales.

45 Con el término "jeringa de inyección" se designa, en este caso en general, cada dispositivo transportador de líquidos con un almacén de líquido (cuerpo de jeringa con al menos una cámara), una cánula de inyección (aguja de jeringa hueca) y un dispositivo de émbolo con al menos un émbolo de jeringa y al menos una varilla de empuje. La aguja de jeringa puede ser recta o curvada. El cuerpo de jeringa puede comprender una o varias cámaras que preferiblemente presentan una forma cilíndrica. Cada una de las cámaras está prevista para el alojamiento de un émbolo de jeringa. 50 Mediante un desplazamiento del al menos un émbolo de jeringa hacia el cuerpo de jeringa puede expulsarse líquido desde el cuerpo de jeringa a través de una aguja de jeringa. La jeringa de inyección puede comprender p.ej. un cuerpo de jeringa con una única cámara, con la cual la aguja de jeringa está unida y en la cual está dispuesto un émbolo de jeringa, o dos o más cámaras con las cuales la aguja de jeringa está unida y en las cuales en cada caso está dispuesto un émbolo de jeringa. Según la invención la aguja de jeringa puede emplearse adicionalmente como sonda electromiográfica (sonda EMG) para poder desviar señales eléctricas hacia el tejido en el que se realiza la inyección.

55 Con el término "sustancia de inyección" se designa en este caso en general cada líquido que contiene al menos una sustancia de acción farmacológica o biológica en forma diluida o suspendida. Según una aplicación preferida de la invención la sustancia de inyección comprende una suspensión celular, en particular una suspensión de mioblastos.

60 Se describe también la deposición de una sustancia de inyección en un organismo empleando el dispositivo de inyección de acuerdo con la invención y una jeringa de inyección, realizándose la inyección de la sustancia de inyección durante un movimiento de retroceso de la jeringa de inyección desde el organismo. En este caso en primer lugar preferiblemente el dispositivo de guía se orienta con respecto al organismo, a continuación la jeringa de inyección se inserta en el dispositivo de guía y se hace avanzar hacia el organismo y finalmente el cuerpo de jeringa y la aguja de inyección de la jeringa 65 de inyección retroceden conjuntamente, accionándose durante el retroceso con el elemento de

accionamiento del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención el émbolo de jeringa de la jeringa de inyección.

5 Ventajosamente según la invención se realiza un nuevo principio de deposición al depositarse la sustancia de inyección en un canal de inyección formado por la aguja de jeringa en el organismo. El dispositivo de accionamiento con el elemento de accionamiento que actúa exclusivamente durante el movimiento de retroceso hace posible, a diferencia de la generación convencional de depósitos esféricos, la formación de inyecciones lineales. Pueden depositarse en el tejido con elevada efectividad tras una colocación única de la aguja de inyección en el tejido y un pinchazo único de mayores cantidades de sustancia de inyección.

10 Se describen también: un depósito de inyección (implante de célula) formado en forma lineal, en particular de mioblastos autólogos, p.ej. con suero autólogo, en un tejido biológico; el empleo de mioblastos autólogos, p.ej. con suero autólogo, en el diseño de un volumen de inyección en forma lineal, que está dispuesto en el recto, para el tratamiento de la incontinencia fecal; el empleo de mioblastos autólogos, p.ej. con suero autólogo, para la fabricación de un volumen de inyección en forma lineal, que está dispuesto en el recto, para el tratamiento de la incontinencia fecal; y un procedimiento para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la incontinencia fecal, en el que como constituyente del medicamento se emplee mioblastos autólogos, p.ej. con suero autólogo,. Los términos "volumen de inyección en forma lineal" o "depósito de inyección en forma lineal" designan en general una disposición de sustancias en forma de vía, de banda o de hilo o (implante de célula) con una dimensión longitudinal que es mayor que la dimensión transversal de la disposición de sustancias.

La formación de un implante de célula en forma lineal con células vivas tiene la ventaja particular de una distribución uniforme de las células en el tejido, lo que lleva a un arraigo de las células especialmente bueno.

25 Según una manera de realización preferida del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención el elemento de accionamiento está dispuesto de modo que el émbolo de jeringa puede moverse libremente durante el movimiento de avance de la aguja de inyección y del cuerpo de jeringa. Ventajosamente puede facilitarse por ello la inserción de la jeringa de inyección en el dispositivo de inyección. De preferencia el dispositivo de accionamiento está equipado con un dispositivo de ajuste a través del cual el elemento de accionamiento está unido con el dispositivo de guía.

30 El dispositivo de ajuste puede cumplir varias funciones de manera ventajosa. Por ejemplo el dispositivo de ajuste, para el movimiento del elemento de accionamiento puede moverse entre una posición de liberación, en la que el émbolo de jeringa puede moverse libremente durante el movimiento de avance de la jeringa de inyección, y una posición de tope en la que se acciona el émbolo de jeringa durante el movimiento de retroceso. Para ello el dispositivo de ajuste, por ejemplo, presenta una palanca oscilante con la que el elemento de accionamiento puede hacerse pivotar con respecto al dispositivo de guía. Con la palanca oscilante el elemento de accionamiento puede moverse entre las posiciones de tope y de liberación mencionadas.

40 Por lo demás el dispositivo de ajuste puede contener un elemento de traslación con el cual el elemento de accionamiento en la posición de tope puede desplazarse con respecto al dispositivo de guía. Con el elemento de traslación la posición del elemento de accionamiento puede adaptarse al tamaño y a la forma de construcción de la jeringa de inyección empleada en el caso concreto. Por lo demás el elemento de accionamiento puede desplazarse con el elemento de traslación durante el movimiento de retroceso de la jeringa de inyección. En particular puede ajustarse una velocidad del elemento de traslación que es más baja que la velocidad del movimiento de retroceso u opuesta a la misma. Para ello el elemento de traslación está equipado preferiblemente con un mecanismo de transmisión con el que puede ajustarse la velocidad del elemento de accionamiento con respecto a la velocidad de la aguja de inyección y del cuerpo de jeringa. Como alternativa o adicionalmente el elemento de traslación puede estar previsto para el desplazamiento del elemento de accionamiento entre las posiciones de liberación y de tope.

50 Según otra variante ventajosa de la invención el elemento de traslación puede estar equipado con un accionamiento a motor con el cual el elemento de accionamiento puede desplazarse con respecto al dispositivo de guía. En este caso de una manera ventajosa el accionamiento del émbolo de jeringa puede ajustarse independientemente de la velocidad del movimiento de retroceso de la aguja de inyección y del cuerpo de jeringa.

55 Según la invención el dispositivo de guía está constituido para el ajuste de un ángulo de inyección de la jeringa de inyección. El ángulo de inyección (ángulo de pinchazo, ángulo de inclinación) es el ángulo entre la dirección longitudinal de un elemento hueco, p.ej. del recto, en cuya pared va a introducirse una sustancia de inyección, y la aguja de inyección, en particular el ángulo entre la dirección longitudinal de una sonda de imagen, que se introduce en el elemento hueco, y la aguja de inyección. Según la invención el ángulo de inyección preferiblemente está seleccionado de modo que la aguja de inyección indica en paralelo a la dirección longitudinal o radialmente hacia dentro, es decir, hacia el centro del elemento hueco, en particular de la sonda de imagen. Esto hace posible la inyección segura desde el lado externo del organismo hacia la pared del elemento hueco.

60 Según la invención el dispositivo de guía del dispositivo de inyección presenta una pieza de soporte que está equipada con un tubo de guía que puede hacerse pivotar para el alojamiento de la aguja de inyección. Con el tubo de guía el ángulo de inyección de la jeringa de inyección puede ajustarse.

- Ventajosamente el tubo de guía es suficiente para un alojamiento estable de la jeringa de inyección en el dispositivo de guía. Mediante el pivotado del tubo de guía puede seleccionarse el ángulo de inyección de la aguja de inyección en un organismo, sobre el cual está colocado el dispositivo de inyección con el dispositivo de guía. De manera ventajosa con el ángulo de inyección puede ajustarse también la altura del pinchazo en el tejido de una manera variable.
- 5 Preferiblemente el tubo de guía está colocado en el dispositivo de guía con un cojinete de giro y un cojinete de traslación, pudiendo ajustarse el ángulo de inyección de la aguja de inyección mediante un desplazamiento del cojinete de traslación con respecto al cojinete de giro que se gira conjuntamente de manera libre.
- 10 La estabilidad del alojamiento de la jeringa de inyección en el dispositivo de guía puede mejorarse ventajosamente según una variante de la invención, cuando una palanca oscilante del dispositivo de accionamiento constituye un soporte para la jeringa de inyección. La palanca oscilante y el tubo de guía en este modo de realización de la invención están configurados de manera que cuando la aguja de jeringa está dispuesta en el tubo de guía, el cuerpo de jeringa se apoya sobre la palanca oscilante.
- 15 Mediante un pivotado de la palanca oscilante puede ajustarse el ángulo de inyección de la aguja de jeringa. Pueden producirse otras ventajas cuando el dispositivo de guía está unido con una placa de sujeción. Un lado frontal de la placa de sujeción puede colocarse sobre el organismo mientras que el dispositivo de guía está fijado en un lado trasero de la placa de sujeción. La placa de sujeción contiene al menos
- 20 una abertura de paso, a través de la cual la aguja de inyección puede entrar desde el dispositivo de guía hacia el organismo. Ventajosamente con la placa de sujeción se facilita la orientación del dispositivo de guía con respecto al organismo. Con una dirección de extensión plana de la placa de sujeción se define un plano de referencia radial predeterminado. La jeringa de inyección insertada en el dispositivo de guía puede desplazarse en una dirección de referencia axial (perpendicular al plano de referencia radial) o con el ángulo de inyección predeterminado con respecto a la dirección de referencia axial.
- 25 Para el ajuste de diferentes lugares de inyección puede ser ventajoso cuando la placa de sujeción es una parte móvil, en particular giratoria de un dispositivo de sujeción estacionario. Como alternativa o adicionalmente en la placa de sujeción puede estar formado un gran número de aberturas de paso que están previstas en cada caso para orientar la aguja de inyección con respecto a un lugar de inyección determinado
- 30 Según la invención el dispositivo de inyección está equipado con una sonda de imagen, en particular una sonda de ultrasonido. El dispositivo de guía puede estar dispuesto de tal manera que puede desplazarse sobre la sonda de imagen. Con especial preferencia la sonda de imagen puede desplazarse sobre la placa de sujeción. Para ello la placa de sujeción presenta en particular un alojamiento de sonda en el que puede insertarse la sonda de imagen.
- 35 De la siguiente descripción de modos de realización de la invención preferidos y de los dibujos adjuntos pueden verse detalles y ventajas adicionales de la invención. Muestran:
- 40 figura 1: una vista lateral esquemática de un primer modo de realización del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención con una jeringa de inyección;
- figura 2: una vista aumentada del dispositivo de guía mostrado en la figura 1;
- figura 3: una vista delantera esquemática del modo de realización del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención mostrado en la figura 1;
- 45 figura 4: una vista lateral esquemática de una forma de realización adicional del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención;
- figuras 5 y 6: vistas laterales esquemáticas de variantes del dispositivo de inyección mostrado en la figura 4;
- figura 7: una vista lateral esquemática de un modo de realización adicional del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención;
- 50 figura 8: una vista delantera esquemática de la forma de realización del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención mostrada en la figura 7;
- figura 9: una vista seccionada esquemática de un modo de realización de un mecanismo de transmisión empleado según la invención; y
- 55 figura 10: una ilustración esquemática de un dispositivo de guía para una aguja de inyección curvada.
- A continuación se explican maneras de realización de la invención con referencia a modo de ejemplo de la inyección con una jeringa de inyección que presenta un cuerpo de jeringa con una cámara y un dispositivo de émbolo con un émbolo de jeringa. La implementación práctica de la invención no está limitada a esta aplicación, sino que de manera correspondiente también es posible con una jeringa de inyección posible que comprenda dos o más émbolos de jeringa en dos o más cámaras cuyos contenidos se mezclan durante la inyección.
- 60 El primer modo de realización del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención 100 mostrada en la figura 1 comprende el dispositivo de guía 10 con una pieza de soporte 11 y un brazo de soporte 11.1, el dispositivo de accionamiento 20 con el elemento de accionamiento 21 y la palanca oscilante 22, el dispositivo de sujeción 30 con la placa de sujeción 31, un bastidor de placa 33, un pie 34 y un brazo de sujeción 35, y la sonda de ultrasonido 40 con una cabeza de ultrasonido 41 y un vástago 42. El aparato médico 200 de acuerdo con la invención está constituido mediante la combinación del
- 65

dispositivo de inyección 100 con la jeringa de inyección 50 insertada en el dispositivo de guía 10 que comprende la aguja de inyección 51, el cuerpo de jeringa 52 y el dispositivo de émbolo 53 (émbolo de jeringa 53). La jeringa de inyección 50 posee un volumen de inyección de p.ej. 1 ml. En el ejemplo representado el plano de referencia radial de la placa de sujeción 31 está designado como plano x-y.

5 La dirección de referencia axial del dispositivo de inyección 100 y en particular de la sonda de ultrasonido 40 discurre en la dirección z. La sonda de ultrasonido 40 está conectada de manera conocida por sí misma con un aparato de ultrasonido (no representado), con el que pueden registrarse y visualizarse imágenes del tejido.

10 La figura 1 muestra también la orientación del dispositivo de inyección 100 con respecto a un organismo 1, en particular el esfínter externo 2 del recto 3 (dibujado esquemáticamente, no a escala). La longitud axial de los esfínteres mide p.ej. aproximadamente 2.5 cm. Los grosores radiales de los esfínteres interno y externo miden a p.ej. aproximadamente 2 mm o aproximadamente 5 mm.

15 La pieza de soporte 11 del dispositivo de guía 10 crea un alojamiento para la jeringa de inyección 50, en particular la aguja de inyección 51. Otros detalles de la pieza de soporte 11 están ilustrados esquemáticamente en la figura 2. La pieza de soporte 11 es una pieza constructiva en la que está dispuesto un tubo de guía 12. La pieza de soporte 11 está fabricada p.ej. de plástico. El tubo de guía 12 es un tubo metálico, p.ej. de acero fino o latón, con un diámetro interno que está seleccionado para el alojamiento en arrastre de la forma de la aguja de inyección 51. El tubo de guía 12 cumple una

20 doble función al establecer el ángulo de inyección α (ángulo de inclinación de la aguja de inyección 51 con respecto a la dirección de referencia axial) y formar una guía para el desplazamiento de la jeringa de inyección. El ángulo de inyección α forma partiendo de la dirección de referencia axial un ángulo agudo, preferiblemente en el intervalo de 0° a 45°. Para el guiado seguro de la jeringa de inyección el tubo de guía 12 presenta preferiblemente una longitud en el intervalo de 5 mm a 8 cm. La longitud del tubo de guía 12 es seleccionada por lo demás para garantizar una profundidad de pinchazo máxima

25 determinada por la aguja de inyección 51.

La profundidad de pinchazo de la aguja de inyección 51 es seleccionada en función de la aplicación deseada del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención. De manera ventajosa son posibles grandes profundidades de pinchazo, posibilitándose una inyección hasta el músculo puborrectal.

30 Con el ángulo de inyección α se ajusta también la altura del pinchazo en el tejido. La estructura según la figura 2 está configurada por ejemplo para variar mediante un desplazamiento del cojinete de traslación la altura del pinchazo radial en el tejido por encima de un intervalo de 6 mm.

El tubo de guía 12 puede hacerse pivotar con respecto a la dirección de referencia axial (dirección z). Para ello el tubo de guía 12 está montado con un cojinete de giro 13 (articulación esférica) y un cojinete de traslación 14. El cojinete de giro 13 está dispuesto en un lado delantero de la pieza de

35 soporte 11 que indica hacia la placa de sujeción 31 en la dirección de inyección y está configurado para originar un giro alrededor de un eje perpendicular a la dirección de la referencia axial. El cojinete de traslación 14 está situado a una distancia del cojinete de giro 13 en una barra roscada 15. La barra roscada 15 puede desplazarse mediante el giro de un tornillo de ajuste 16 dispuesto en un lado superior de la pieza de soporte 11 en dirección radial para ajustar el ángulo de inclinación del tubo de guía 12. Para un movimiento radialmente hacia fuera la barra roscada 15 se extrae de la pieza de soporte 11. El movimiento opuesto radialmente hacia dentro se recupera mediante un muelle de retroceso 17 en la pieza de soporte 11. A diferencia de la ilustración en la figura 2 el tornillo de ajuste 16 puede estar situado en el centro o en un lugar inferior de la pieza de soporte 11.

40 El elemento de accionamiento 21 del dispositivo de accionamiento 20 está dispuesto de manera que puede hacerse pivotar a través de la palanca oscilante 22 en la pieza de soporte 11 (la figura 1). El elemento de accionamiento 21 y la palanca oscilante 22 están fabricados p.ej. de plástico. El dispositivo de accionamiento 20 puede hacerse pivotar en dirección radial entre una posición de liberación (trazada con rayas) y una posición de tope (trazada con línea continua). En la posición de liberación la jeringa de inyección 50 cargada con una sustancia de inyección, en la que ha retrocedido por lo tanto el émbolo de inyección 53 en el cuerpo de inyección, puede insertarse en el dispositivo de

45 guía 10. A continuación el dispositivo de accionamiento 20 puede hacerse pivotar hacia la posición de tope. En esta posición el elemento de accionamiento 21 está en contacto con el extremo libre del émbolo de inyección 53.

El elemento de accionamiento 21 constituye un cojinete de empuje para el émbolo de inyección 53.

50 Como alternativa o adicionalmente a la capacidad de pivotado de la palanca oscilante 22 en la pieza de soporte 11 el elemento de accionamiento 21 puede hacerse pivotar en la palanca oscilante 22 para simplificar la orientación del elemento de accionamiento 21 con respecto a la jeringa de inyección 50 insertada (véase la figura 4). El elemento de accionamiento 21 puede fijarse en este caso con respecto a la palanca oscilante 22 con un tornillo de fijación 23.

60 La sonda de ultrasonido 40 está dispuesta sobre el brazo de sujeción 35 del dispositivo de sujeción 30 de manera que la cabeza de ultrasonido 41 y el vástago 42 se extienden en la dirección de referencia axial. La sonda de ultrasonido 40 es una sonda rectal, en particular con un diámetro de vástago en el intervalo de 1 a 2 cm, p.ej. del tipo 8818 de B-K Medical. La cabeza de ultrasonido 41 está configurada preferiblemente para una reproducción a lo largo de un plano de sonido transversal (paralelo al plano x-y) y a lo largo de un plano de sonido longitudinal (en dirección radial). La sonda de ultrasonido 40

65 está dispuesta de manera que puede desplazarse sobre el brazo de sujeción 35 en dirección axial. Para ello por ejemplo está previsto un carro 37 con el cual la sonda de ultrasonido 40 está unida de

manera fija y puede desplazarse sobre un carril (no representado) sobre el brazo de sujeción 35. Mediante el accionamiento de un tornillo deslizante 37.1 la sonda de ultrasonido 40 puede desplazarse y/o fijarse en dirección axial.

5 En la figura 3 se muestra la vista delantera del dispositivo de inyección 100, en particular del dispositivo de sujeción 30. La placa de sujeción 31 tiene un lado frontal, que se coloca sobre el organismo 1 y un lado trasero, en el que está fijado el dispositivo de guía 10. En la placa de sujeción 31 están previstas una abertura de paso 32, a través de la cual entra la aguja de inyección 51, y un alojamiento de sonda 36. La placa de sujeción 31 está dispuesta de manera que puede girar en el bastidor de placa 33. Con la placa de sujeción 31 puede girarse el dispositivo de guía 10 alrededor del eje longitudinal de la sonda de ultrasonido 40. Mediante el giro de la placa de sujeción 31 puede ajustarse la posición acimutal de la aguja de inyección 51 con respecto al organismo y como fijarse con un tornillo de bastidor 33.1.

10 El dispositivo de guía 10 puede estar unido de manera fija con el lado trasero de la placa de sujeción 31. En este caso no está prevista una unión fija del brazo de soporte 12 con la sonda de ultrasonido 40, sino únicamente un apoyo 43 móvil. Como alternativa el dispositivo de guía 10 puede estar unido exclusivamente a través de la sonda de ultrasonido 40 y el brazo de sujeción 35 con la placa de sujeción 31. En este caso sobre la sonda de ultrasonido 40 está previsto un dispositivo de desplazamiento (no representado) para el desplazamiento y fijación del dispositivo de guía 10 sobre la sonda de ultrasonido 40. El dispositivo de desplazamiento puede comprender por ejemplo una combinación de un carro y unos carriles-guía.

20 La inyección de una sustancia de inyección en el organismo 1, en particular el esfínter externo 2 del recto 3 (mostrado esquemáticamente, no a escala) comprende las siguientes etapas. En primer lugar en una etapa de examen se coloca la placa de sujeción 31 sobre el organismo 1. La sonda de ultrasonido 40 se introduce a través de la placa de sujeción 30 en el ano y se fija con respecto a la placa de sujeción 31. Con la sonda de ultrasonido 40 se examina el tejido de esfínter para establecer la posición y orientación del defecto que va a tratarse y con ello fijar el lugar de inyección deseado en el esfínter.

25 A continuación sigue una etapa de calibración con un ajuste del dispositivo de guía 10. El dispositivo de guía 10 es orientado con respecto a la placa de sujeción 31 de manera que la aguja de inyección de una jeringa de inyección insertada en el dispositivo de guía 10 desemboque en el lugar de inyección. Para la calibración el dispositivo de inyección 100 es sumergido con la jeringa de inyección insertada y la sonda de ultrasonido 40 al baño María.

30 Para la siguiente inyección en primer lugar se colocan uno con respecto al otro el dispositivo de sujeción 30 (sin la jeringa de inyección) y el organismo 1. La sonda de ultrasonido 40 se introduce en el ano. La placa de sujeción 31 se gira de manera que el dispositivo de guía 10, en particular el tubo de guía 12 esté orientado en el lugar de inyección deseado. A continuación la jeringa de inyección 50 es insertada en el dispositivo de guía 10 y se hace avanzar, hasta que la aguja de inyección 51 alcance el lugar de inyección en el tejido. Mediante el pinchazo de la aguja de inyección 51 en el tejido es tensado un canal de inyección (canal de pinchazo) que en la siguiente inyección se llena con la sustancia de inyección. La aguja de inyección 51 se hace avanzar mediante el control por ultrasonido hasta el lugar de inyección en el cual va a empezar la alimentación de la sustancia de inyección. En el aparato de ultrasonido durante la introducción de la aguja de inyección 51 se registran y se visualizan imágenes del tejido, pudiendo facilitar el ajuste dado el caso mediante líneas auxiliares de punción durante la visualización de las imágenes.

45 En una etapa siguiente el elemento de accionamiento 21 se orienta con respecto al émbolo de jeringa 53. La palanca oscilante 22 es colocada en la jeringa de inyección 50 y el elemento de accionamiento 21 como cojinete de empuje es fijado con respecto al émbolo de jeringa 53. A continuación es realizada la inyección, al hacerse retroceder la jeringa de inyección 50, en particular la aguja de inyección 51 y el cuerpo de jeringa 52, sujetándose el émbolo de inyección 53. Como resultado el émbolo de inyección 53 con respecto a la aguja de inyección 51 y el cuerpo de jeringa 52 realiza un movimiento opuesto de modo que mediante el retroceso de la jeringa de inyección 50 es provocada la inyección hacia el tejido. Al mismo tiempo con el movimiento de retroceso es llenado el canal de inyección. En el tejido se forma un volumen de inyección en forma lineal. La inyección se realiza en vías, es decir, la aguja de inyección 51 es conducida hasta el punto más profundo en el tejido y a continuación retrocede. En este recorrido de retorno se aplica una banda de células. El movimiento de retroceso del cuerpo de jeringa 52 con la aguja de inyección 51 puede provocarse manualmente en particular al tirar del cuerpo de jeringa, con una rueda de ajuste (no representada) o con un accionamiento a motor dispuesto en el dispositivo de guía 10 (véase también la figura 6). Tras la inyección el dispositivo de inyección es orientado de nuevo para llenar al menos otro canal de inyección con una sustancia de inyección, en particular células.

60 En la figura 4 se ilustra otra manera de realización del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención 100 que se diferencia de la variante según la figura 1 en particular por el ajuste del ángulo de inyección. Según la figura 4 la palanca oscilante 22 del dispositivo de accionamiento 20 constituye un brazo de soporte para el apoyo de la jeringa de inyección 50. La jeringa de inyección 50 está dispuesta de manera que puede desplazarse sobre la palanca oscilante 22 (véase la flecha doble A en las figuras 5, 6). La palanca oscilante 22 está articulada de modo que puede hacerse pivotar en la pieza de soporte 11 del dispositivo de guía 10. Mediante un pivotado de la palanca oscilante 22 con

respecto al brazo de soporte 11.1 (véase la flecha doble B en las figuras 5, 6) puede ajustarse el ángulo de inyección de la jeringa de inyección. Para ello en la pieza de soporte 11 está previsto un elemento de apriete 18 con el que puede fijarse la palanca oscilante 22. Esta forma de realización del dispositivo de inyección 100 tiene la ventaja de un ajuste o reajuste simplificado y especialmente fiable del ángulo de inyección.

Con la forma de realización mostrada en la figura 4 el ángulo de inyección es ajustado con la palanca oscilante 22 en la etapa de calibración anteriormente mencionada, estando configurado el elemento de accionamiento 21 en posición de liberación replegada (trazada con rayas). Para la inyección, tras la inserción de la jeringa de inyección 50 en el dispositivo de guía 10 y sobre la palanca oscilante 22 y el pinchazo de la aguja de inyección en el tejido el elemento de accionamiento 21 se hace pivotar hacia delante para formar el tope para el émbolo de inyección 53. Mediante el retroceso de la aguja de inyección 51 y del cuerpo de jeringa 52 (manualmente o con un accionamiento a motor) se realiza la formación del volumen de inyección en forma lineal en el tejido.

La aguja de jeringa 51 puede guiarse en la pieza de soporte 11 con un tubo de guía 12 o con un disco de detención 12.1. Estas variantes están ilustradas esquemáticamente en las figuras 5 y 6. El tubo de guía 12 o el disco de detención 12.1 cumplen una función doble, concretamente en primer lugar el guiado de la aguja de jeringa 51 y en segundo lugar la formación de un tope delantero para el cuerpo de jeringa 52 de la jeringa de inyección. En la inserción de la jeringa de inyección en el dispositivo de guía se realiza un avance hasta que el cuerpo de jeringa 52 está en contacto con el tubo de guía 12 o el disco de detención 12.1.

El tubo de guía 12 o el disco de detención 12.1 están unidos fijamente con la palanca oscilante 22 y puede hacerse pivotar con ésta en una hendidura en la pieza de soporte 11.

Las figuras 7 y 8 ilustran esquemáticamente características de modos de realización adicionales del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención 100, en la que está previsto en particular que las funciones del dispositivo de guía 10 y del dispositivo de sujeción 30 se realicen conjuntamente por la placa de sujeción 31. La placa de sujeción 31 constituye un disco de inyección que en estos modos de realización contiene un gran número de aberturas de paso 32 distribuidas de manera acimutal (véase vista delantera en la figura 8) que crean en cada caso un canal de guía 19 para el alojamiento de la aguja de inyección 51. Apartándose de la figura 7 las aberturas de paso pueden estar dispuestas distribuidas radialmente. La placa de sujeción 31 crea también un alojamiento para la sonda de ultrasonido 40, cuya cabeza de ultrasonido 41 presenta un plano de sonido 44 transversal y un plano de sonido 45 longitudinal.

La figura 7 muestra la jeringa de inyección durante el movimiento de retroceso. En el fragmento aumentado en la figura 7 se ilustra la formación de un depósito de inyección 4 con un volumen de inyección en forma lineal en el esfínter externo 2 en el canal de inyección de la aguja de inyección 51 que ha retrocedido. El depósito de inyección 4 contiene p.ej. mioblastos, en particular mioblastos autólogos, que se obtienen por el organismo 1. El depósito de inyección 4 tiene p.ej. un diámetro en el intervalo de 200 µm a 1 mm y una longitud en el intervalo de 5 mm a 10 cm.

El dispositivo de accionamiento 20 comprende la palanca oscilante 22, que está dispuesta de manera que puede hacerse pivotar mediante una articulación 22.1 de manera pivotante en la placa de sujeción 31. La articulación 22.1 puede moverse en una guía de anillo 38 en un lado externo la placa de sujeción 31 para orientar la palanca oscilante 22 con respecto a una de las aberturas de paso 32. La palanca oscilante 22 soporta un elemento de traslación 24 con un carro 24.1 que puede desplazarse en la palanca oscilante 22. El elemento de accionamiento 21 está fijado en el carro 24.1.

La palanca oscilante 22 puede hacerse pivotar en una posición de liberación (no representado), en la cual la jeringa de inyección 50 puede insertarse en la placa de sujeción 31. Para la inyección la palanca oscilante 22 se hace pivotar a la posición de tope en la cual el elemento de accionamiento 21 está en contacto con el émbolo de jeringa 53. En este estado se realizan el movimiento de retroceso de la jeringa de inyección 50 y la inyección hacia el tejido. Durante la inyección la jeringa de inyección 50 se hace retroceder en solitario o conjuntamente con la sonda de ultrasonido 40 de la placa de sujeción 31 estacionaria.

Según una variante de la invención puede prescindirse de la articulación 22.1. En este caso la palanca oscilante 22 está instalada de manera que puede desplazarse en la guía de anillo 38 sin poder hacerse pivotar en dirección radial. El ajuste de la posición de liberación y de la posición de tope se realiza entonces mediante una traslación del carro 24.1.

Puede estar previsto que la cantidad de la sustancia de inyección introducida en el tejido se ajuste independientemente de la velocidad del movimiento de retroceso. Para ello durante el movimiento de retroceso de la aguja de inyección 51 está previsto un desplazamiento axial del elemento de accionamiento 21 con respecto al dispositivo de guía 10. El desplazamiento axial del elemento de accionamiento 21 se realiza p.ej. con un accionamiento a motor 25 o con un mecanismo de transmisión 26.

Con el accionamiento a motor 25 el elemento de accionamiento 21 puede desplazarse de manera opuesta al movimiento de retroceso. En este caso puede reforzarse la inyección, dado que la cantidad de sustancia, que se inyecta por cada longitud de recorrido es mayor que con un elemento de accionamiento 21 en reposo. Con el mecanismo de transmisión 26 el elemento de accionamiento 21 puede desplazarse en el mismo sentido con el movimiento de retroceso, aunque con una velocidad, que es inferior a la velocidad del movimiento de retroceso de la aguja de inyección 51 y del cuerpo de

jeringa 52. En este caso la cantidad de sustancia inyectada por cada longitud de recorrido se reduce. Con los componentes 25, 26 puede realizarse, por tanto, una relación de transmisión a través de la cual la cantidad de células inyectada por tramo de retroceso en mm es aumentada o se disminuye según la demanda.

5 El mecanismo de transmisión 26 forma una unión entre el cuerpo de jeringa 52 y el elemento de accionamiento 21, en particular con el carro 24.1 del elemento de traslación 24. El mecanismo de transmisión 26 contiene un mecanismo de transmisión, como p.ej. un mecanismo de palanca o un mecanismo de ruedas corredizas, mediante el cual puede variarse la longitud del mecanismo de transmisión 26 en dirección axial. En el movimiento de retroceso de la jeringa de inyección 50 el

10 cuerpo de jeringa 52 a través del mecanismo de transmisión 26 desplaza también el carro 24.1 con el elemento de accionamiento 21. El mecanismo de transmisión está configurado para que la velocidad del elemento de accionamiento 21 sea inferior a la velocidad del cuerpo de jeringa 52. Una variante del mecanismo de transmisión 26 se ilustra en la figura 9.

15 Normalmente el movimiento de retroceso del cuerpo de jeringa 52 es provocada manualmente. Como alternativa según otra variante de la invención puede estar previsto un accionamiento a motor 27 para el movimiento del cuerpo de jeringa 52 y la aguja de jeringa 51 que se muestra esquemáticamente en la figura 7.

La figura 9 muestra una vista seccionada esquemática de un modo de realización de un mecanismo de transmisión 26 empleado según la invención que presenta una parte de manguito 26.1 y una pieza

20 de unión 26.2. La parte de manguito 26.1 está unida a través de una rosca 26.3 con el elemento de traslación 24 que está dispuesta de manera que puede desplazarse por la palanca oscilante 22 (véase también figuras 1, 4, 7). El cuerpo de jeringa 52 está fijado con la pieza de unión 26.2 en la parte de manguito 26.1. El elemento de accionamiento 21 está unido a través de una barra roscada 21.1 que sobresale a través del elemento de traslación 24 y está asegurada frente a la torsión, con la parte de manguito 26.1. La rosca 26.3 tiene un paso de rosca mayor que la barra roscada 21.1. Mediante el

25 giro de la parte de manguito 26.1 el cuerpo de jeringa 52 puede hacerse retroceder con la aguja de jeringa 51 mientras que al mismo tiempo la barra roscada 21.1 y el elemento de accionamiento 21 se hacen retroceder con menor velocidad.

En la figura 10 se ilustra esquemáticamente otro modo de realización del dispositivo de guía 10

30 empleado según la invención (sin el dispositivo de accionamiento), en el que en la pieza de soporte 11 están previstos uno o varios canales de guía 19 curvados. En este modo de realización el ángulo de inyección se ajusta al hacerse avanzar la aguja de inyección 51 de la jeringa de inyección 50 a través de uno de los canales de guía 19 con la orientación deseada con respecto al tejido.

Según una variante diferente del modo de realización de la invención mostrada en la figura 10 en la

35 pieza de soporte 11 puede estar previsto al menos un canal de guía recto. Con el canal de guía recto se predefine de manera fija igualmente el ángulo de inyección. El canal de guía asume la función del guiado de la aguja de inyección 51 y de la formación de un tope para el cuerpo de jeringa 52.

A continuación se describe la aplicación preferida de la invención en el tratamiento de la incontinencia fecal. El dispositivo de inyección se acuerdo con la invención se emplea preferiblemente para el

40 tratamiento de la incontinencia fecal con células musculares vivas. Mediante la inyección de células musculares cultivadas en el esfínter del intestino se aumenta la fuerza de contracción y por lo tanto se alcanza de nuevo la continencia. Cuando el tratamiento se realiza de manera especialmente preferida con células autólogas, están previstas las siguientes etapas: (a) biopsia de músculo, (b) aislamiento de célula, (c) cultivo de células musculares, en particular mioblastos (d) formación de la sustancia de

45 inyección y (e) inyección en el esfínter.

En las etapas (a) a (c) se cultivan mioblastos. En este caso se aplican técnicas de cultivo y de biopsia conocidas de por sí. No es crítico el músculo en el que se realiza la biopsia. De la muestra (0,5 ... 2 g) se aíslan células madre musculares y se multiplican (en algunos cientos de millones). Las células o bien se envasan directamente en jeringas o se llevan como pellet de células al lugar del tratamiento.

50 En la etapa (d) se forma una suspensión de las células de músculo esquelético en su medio de cultivo. El medio de cultivo comprende p.ej. una solución fisiológica (p.ej. con cloruro de sodio, tampón fosfato), un medio de cultivo de células con suero autólogo. La suspensión contiene p.ej. 10 millones de células por mililitro. A continuación se realiza el llenado en el cuerpo de jeringa de la jeringa de inyección.

55 Como alternativa es posible que la formación de la suspensión de las células de músculo esquelético se realice con ayuda de una doble jeringa con dos cámaras de jeringa. En una cámara de jeringa se disponen las células mientras que en la otra cámara de jeringa se dispone un medio que es adecuado para formar un gel junto con las células. Un medio de este tipo comprende p.ej. plasma autólogo. La fibrina contenida en el plasma puede formar con calcio un gel. Durante la inyección simultánea desde

60 ambas cámaras de jeringa se realiza una mezcla del medio con las células. Ventajosamente con ello las células se incrustan en el canal de inyección como acolchado de gel. Con ello se impediría el peligro de una irrigación. Los mioblastos sueltos disolverían de nuevo el gel de fibrina, de modo que no aparecería ningún efecto en la formación de fibras.

La jeringa de inyección cargada es insertada en el dispositivo de inyección, introduciéndose la aguja

65 de inyección bajo el control de ultrasonido p.ej. en el esfínter externo sin dañar otras capas del recto. El pinchazo se realiza preferiblemente con una distancia respecto al ano de al menos 1 cm, para reducir el peligro de gérmenes. En el tratamiento se aplican en total p.ej. 100 millones de células en

varios depósitos o bandas. Por esta razón la terapia celular se realiza en el esfínter externo. Como alternativa o adicionalmente puede realizarse una inyección de células musculares lisas o células progenitoras en el esfínter interno que se diferencian en células musculares lisas.

- 5 Las características de la invención divulgadas en la descripción anterior, los dibujos y las reivindicaciones pueden ser importantes individualmente o en combinación para la implementación de la invención en sus diferentes configuraciones.

REIVINDICACIONES

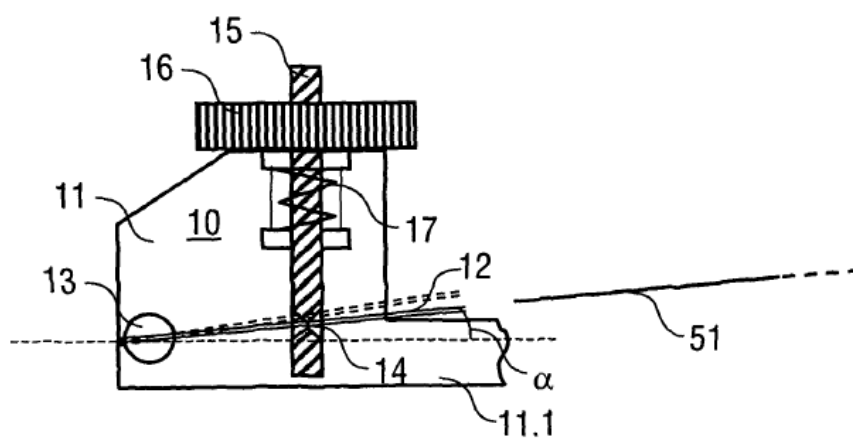
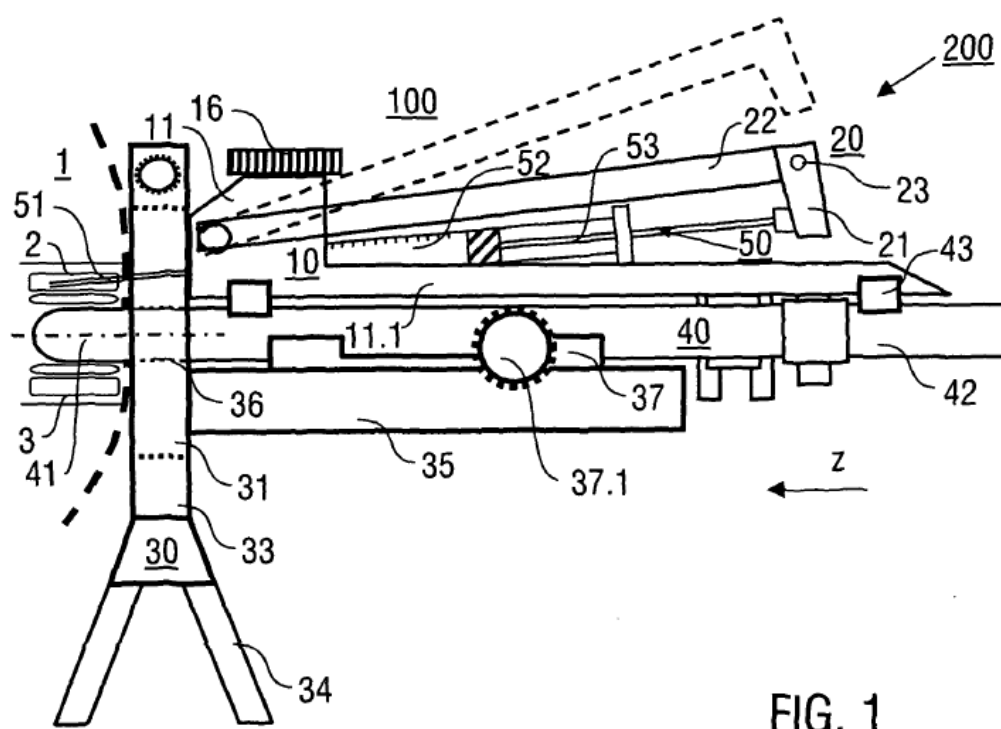
1. Dispositivo de inyección (100), que está destinado para la inyección con una jeringa de inyección (50) en un organismo (1), que comprende:
 - un dispositivo de guía (10), que está configurado para el alojamiento de la jeringa de inyección (50), pudiendo moverse una aguja de inyección (51) y un cuerpo de jeringa (52) de la jeringa de inyección (50) con un movimiento de avance hacia o un movimiento de retroceso desde el organismo (1) con respecto al dispositivo de guía (10), y
 - un dispositivo de accionamiento (20), al cual puede acoplarse la jeringa de inyección (50) y que está configurado para el accionamiento de la jeringa de inyección (50) para una inyección de una sustancia de inyección en el organismo (1),
 - presentando el dispositivo de accionamiento (20) un elemento de accionamiento (21), que constituye un tope para un dispositivo de émbolo (53) de la jeringa de inyección (50) a nivel del dispositivo de guía (10), de tal manera que el dispositivo de émbolo (53) realiza durante el movimiento de retroceso un desplazamiento relativo con respecto a la aguja de inyección (51) y opuesto el cuerpo de jeringa (52), estando configurado el elemento de accionamiento (21) para liberar el dispositivo de émbolo (53) durante el movimiento de avance de la aguja de inyección (51),

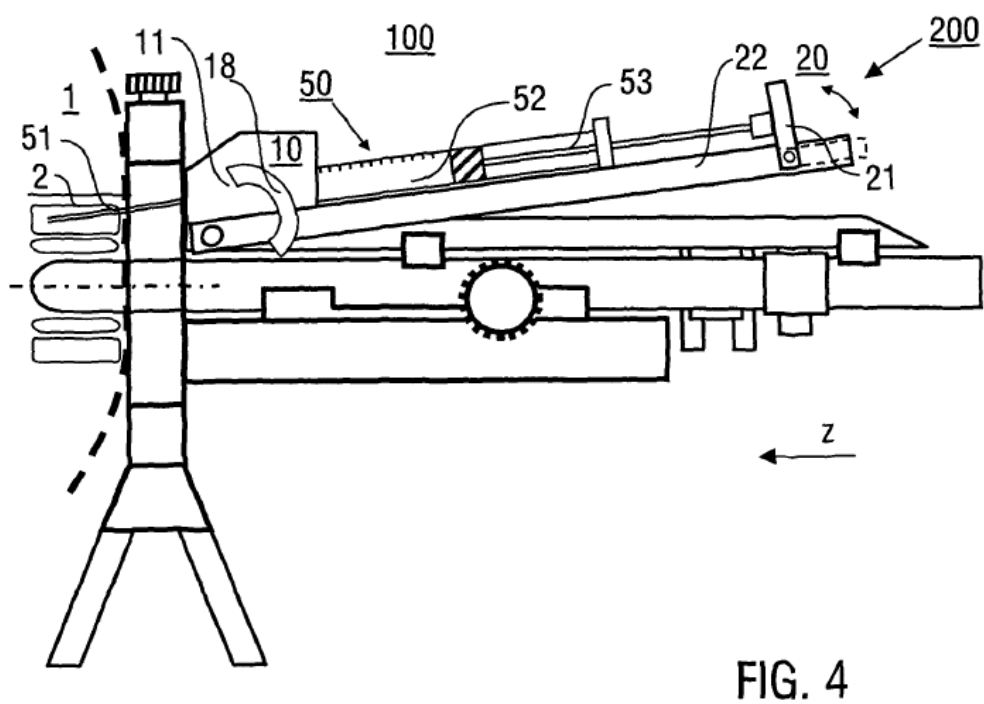
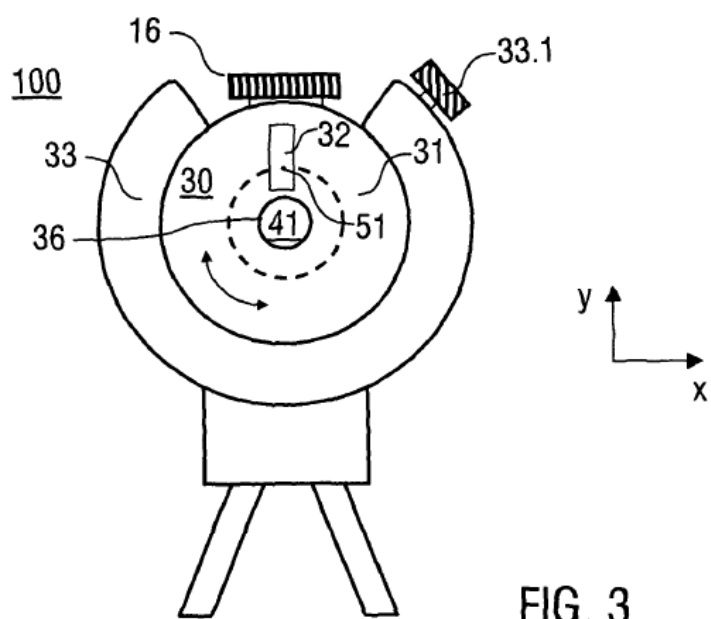
caracterizado porque

 - el dispositivo de guía (10) presenta una pieza de soporte (11) y un tubo de guía (12) que sirve para el alojamiento de la aguja de inyección (51), estando dispuesto el tubo de guía (12), para ajustar de un ángulo de inyección de la jeringa de inyección (50), de manera que puede hacerse pivotar en la pieza de soporte (11), y
 - estando conectado con el dispositivo de guía (10) y/o el dispositivo de sujeción (30) una sonda de imagen (40).
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que
 - el elemento de accionamiento (21) está dispuesto de manera que puede hacerse pivotar a nivel del dispositivo de ajuste (22, 24).
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 o 2, en el que
 - el dispositivo de accionamiento (20) presenta un dispositivo de ajuste (22, 24), con el cual el elemento de accionamiento (21) está dispuesto en el dispositivo de guía (10).
4. Dispositivo de inyección según la reivindicación 3, en el que
 - el dispositivo de ajuste presenta una palanca oscilante (22) que sirve para la orientación del elemento de accionamiento (21) con respecto al dispositivo de guía (10) y/o un elemento de traslación (24) que sirve para el desplazamiento del elemento de accionamiento (21) con respecto al dispositivo de guía (10).
5. Dispositivo de inyección de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que
 - la orientación de la jeringa de inyección (50) puede ajustarse con una palanca oscilante (22) del dispositivo de accionamiento (20), estando fijado en la palanca oscilante (22) un tubo de guía (12) o un disco de detención (12.1) que sirve para el guiado de la aguja de inyección (51).
6. Dispositivo de inyección de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores 5, en el que
 - el tubo de guía (12) presenta un cojinete de giro (13) y un cojinete de traslación (14) a nivel de la pieza de soporte (11).
7. Dispositivo de inyección de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - un dispositivo de sujeción (30) con una placa de sujeción (31), que puede colocarse sobre el organismo (1) y se extiende a lo largo de un plano de referencia radial, estando unido el dispositivo de guía (10) con la placa de sujeción (31) y presentando la placa de sujeción (31) al menos una abertura de paso (32) para el paso de la aguja de inyección (51).
8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, en el que
 - el dispositivo de sujeción (30) presenta un marco de sujeción (33), en el cual la placa de sujeción (31) está dispuesta de una manera giratoria, y/o
 - la placa de sujeción (31) presenta un gran número de aberturas de paso (32) que en cada caso forman un canal de guía (19) del dispositivo de guía (10) que sirve para el alojamiento de la aguja de inyección (51).
9. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, en el que
 - el dispositivo de sujeción (30) presenta un brazo de sujeción (35) que se extiende axialmente, el cual está unido con la placa de sujeción (31) y sobre el cual la sonda de imagen (40) está

dispuesta de manera desplazable.

- 5 10. Aparato médico (200), que está constituido para la inyección de una sustancia de inyección en un organismo (1), que comprende:
- un dispositivo de inyección (100) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, y
 - una jeringa de inyección (50) provista de una aguja de inyección (51), de un cuerpo de jeringa (52) y de un dispositivo de émbolo (53), estando dispuesta la jeringa de inyección (50) en el dispositivo de guía (10) del dispositivo de inyección (100).
- 10 11. Aparato médico según la reivindicación 10, en el marco del cual
- la sonda de imagen (40) está dispuesta de manera que puede desplazarse sobre el brazo de sujeción (35) del dispositivo de sujeción (30) del dispositivo de inyección (100), y porque
 - el dispositivo de guía (10) está dispuesto de manera que puede desplazarse a nivel de la sonda de imagen (40).
- 15





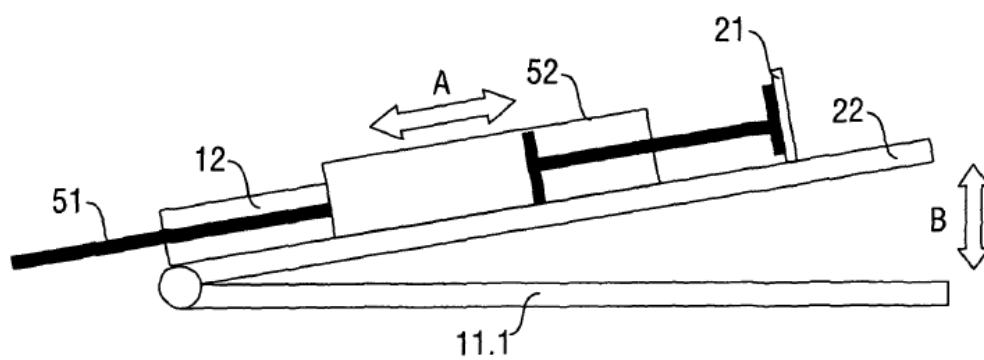


FIG. 5

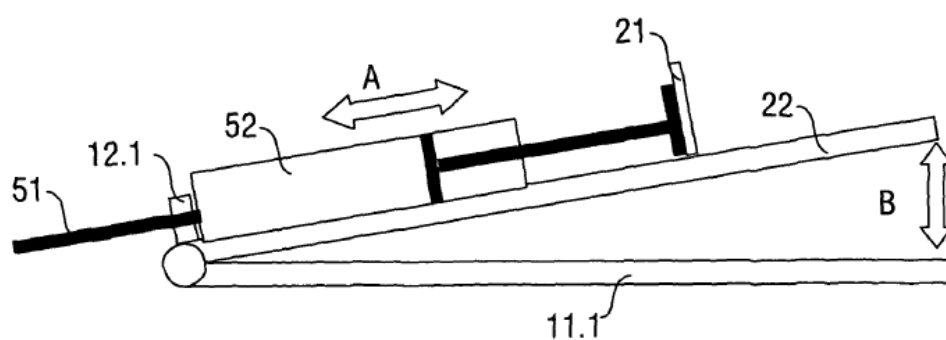


FIG. 6

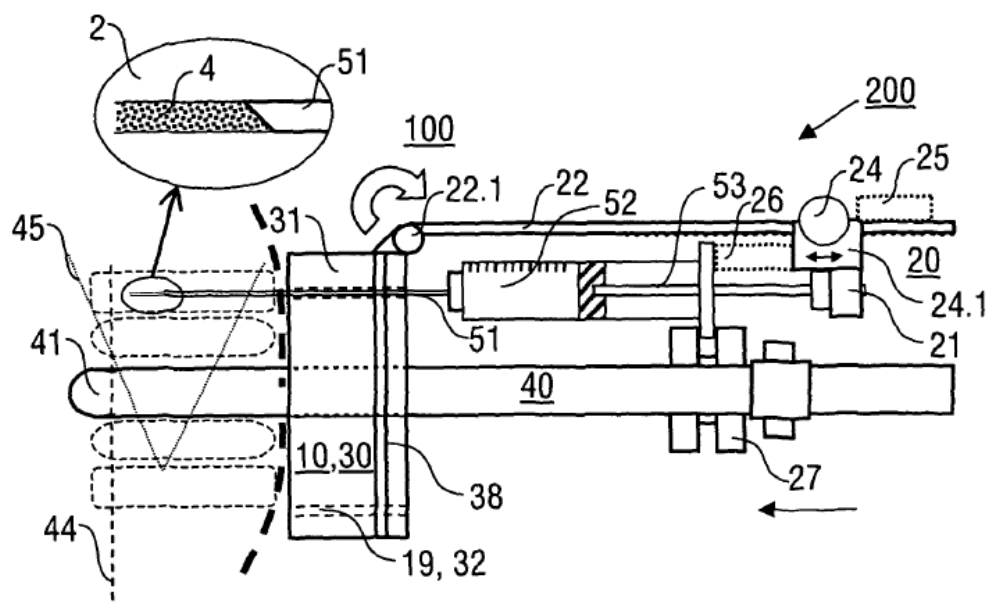


FIG. 7

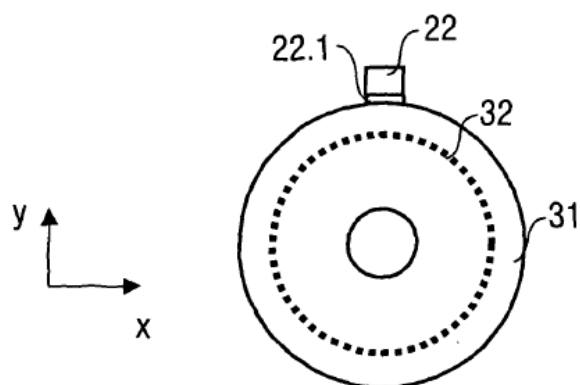


FIG. 8

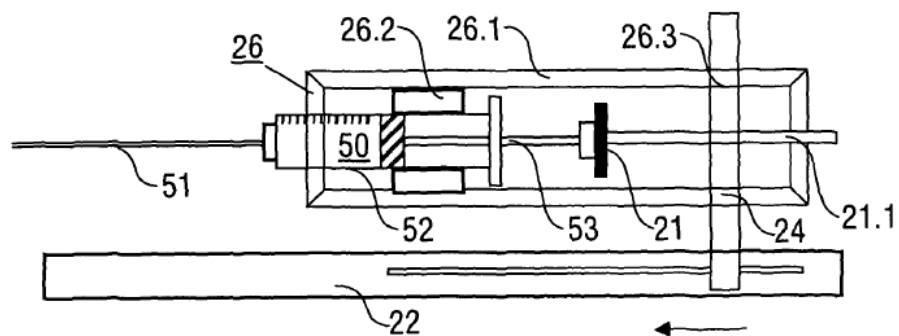


FIG. 9

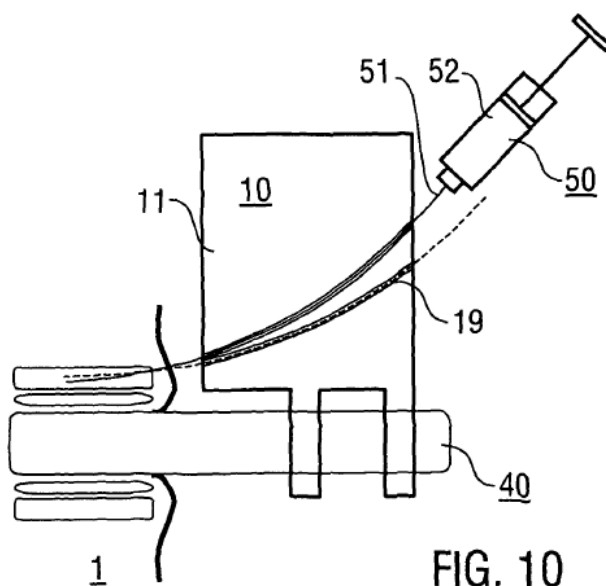


FIG. 10

DOCUMENTOS INDICADOS EN LA DESCRIPCIÓN

En la lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPO no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente indicados en la descripción

- WO 0245588 A1 [0003]
- DE 102005025639 A1 [0003]
- FR 2895681 A [0010]
- US 6309374 B1 [0010]