



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 983 165**

⑮ Int. Cl.:  
**G09B 23/30**  
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2016 E 21192123 (4)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024 EP 3937157**

⑭ Título: **Procedimiento de producción reproducible de fracturas óseas definidas**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2024**

⑬ Titular/es:

**RIMASYS GMBH (100.0%)  
Nattermannallee 1  
50829 Köln, DE**

⑭ Inventor/es:

**HOLZ, ROBERT y  
EBINGER, MARC**

⑭ Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 983 165 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

## Procedimiento de producción reproducible de fracturas óseas definidas

- 5      **[0001]** El objeto de la invención es un procedimiento para la producción reproducible de fracturas óseas definidas con lesiones de tejidos blandos acompañantes en preparaciones, en particular en preparaciones humanas, dispositivos para utilizar el procedimiento y las preparaciones producidas con ayuda del procedimiento, en particular preparaciones humanas. Se caracterizan por una fractura ósea definida acompañada de lesiones de tejidos blandos, siendo la fractura ósea definida una fractura del radio distal. Los preparados fabricados con el procedimiento según la invención, en particular preparados humanos, se pueden utilizar para la formación, educación y perfeccionamiento del personal médico, para el desarrollo y validación de dispositivos médicos, implantes y prótesis, para análisis e informes de accidentes.
- 10     **[0002]** En la formación y perfeccionamiento quirúrgico existen cursos certificados en los que se practican operaciones prácticas, en las que en las partes prácticas se utilizan huesos artificiales o muestras humanas intactas y ilesas como "pacientes de práctica". Como resultado, existe una gran discrepancia entre la situación en los cursos de formación y la realidad en el quirófano. Por lo tanto, la mayoría de los procedimientos quirúrgicos sólo pueden discutirse teóricamente.
- 15     **[0003]** Los huesos artificiales no tienen las mismas propiedades biomecánicas que los huesos humanos. Esto significa que, por ejemplo, los tornillos ofrecen una sujeción completamente diferente en los huesos artificiales que en los huesos humanos. Las diferentes calidades óseas de los pacientes también juegan un papel importante en el tipo de atención en la práctica clínica diaria. La elección de los implantes a insertar depende en gran medida de la calidad ósea genética y relacionada con la edad, así como de la estructura no homogénea del propio hueso. Los huesos artificiales no pueden representar adecuadamente estas diferencias. Por este motivo, no se puede practicar suficientemente el manejo de diferentes productos de tecnología médica, como materiales de osteosíntesis, tornillos e implantes, o procesos de trabajo como el taladrado y fresado con ayuda de huesos artificiales. Otra desventaja es que los tejidos blandos (piel, tejido subcutáneo, músculos, etc.) no se tienen en cuenta en la oferta de cursos anteriores. La operación se realiza sobre el hueso "desnudo" y con este procedimiento no se puede enseñar a manipular los tejidos blandos, que es crucial para el resultado postoperatorio.
- 20     **[0004]** Por este motivo, se ofrecen cursos de formación y perfeccionamiento en los que se llevan a cabo los aspectos prácticos de la preparación humana. Es posible operar en muestras humanas manteniendo la capa de tejido blando, pero los huesos y los tejidos blandos circundantes están intactos. Los materiales de osteosíntesis sólo se pueden unir a hueso intacto. Para los médicos avanzados esto es trivial. Por este motivo, la reivindicación de esta formación complementaria puede considerarse insuficiente. Hasta la fecha no existen ejemplares con fracturas óseas realistas, es decir, fracturas óseas acompañadas de lesiones de tejidos blandos, como las que se producen en accidentes reales. Actualmente no es posible una formación realista y una mayor formación con fracturas óseas realistas y lesiones de tejidos blandos realistas.
- 25     **[0005]** En la práctica, se intenta compensar el problema de la ausencia de fracturas óseas en muestras humanas aplicando fuerza invasiva directa a la muestra. Los propios participantes crean las fracturas óseas utilizando herramientas como sierras, cinceles, martillos o instrumentos quirúrgicos en muestras humanas. Se debe aplicar una gran cantidad de energía a la preparación. La práctica actual produce daños colaterales a la muestra y mala calidad tanto de las fracturas óseas que crea como de los tejidos blandos que rodean el hueso. Esta aplicación directa de la fuerza significa que normalmente se puede alcanzar con precisión la zona objetivo en condiciones de visibilidad, pero la dirección de la fuerza aplicada no se corresponde con la línea de acción en un mecanismo de accidente real. Debido a la fuerza directa, la capa de tejido blando se abre y los tejidos blandos que rodean el hueso se dañan de forma masiva e irreal. Las fracturas óseas que se producen de esta manera no se corresponden con las fracturas óseas reales provocadas por una fuerza indirecta. En particular, se diferencian de los patrones de fractura típicos que se producen en un accidente real por su geometría y la naturaleza de los fragmentos óseos involucrados. Además, no se producen las típicas lesiones ligamentosas (cápsulas, ligamentos y tendones). La aplicación manual de fuerza con herramientas a alturas y ángulos no estándar produce resultados diferentes en la muestra y no está estandarizada. No se tiene en cuenta la individualidad de los ejemplares en cuanto a morfología y geometría.
- 30     **[0006]** Otros procedimientos conocidos en el estado de la técnica son experimentos físicos sencillos en los que se introducen altas energías en preparados. Las preguntas siempre giraban en torno a cómo se produce una lesión o cómo reaccionan los preparados cuando se exponen a un posible mecanismo de lesión en un experimento práctico.
- 35     **[0007]** Amis, A. y Miller, J. (1995), Injury Vol. 26, núm. 3: 163-168 examinaron el desarrollo de fracturas de codo en 40 muestras en las que el hueso estaba rodeado por tejido blando subcutáneo. El hueso se preparó por un extremo, se moldeó en cemento óseo de polimetacrilato, se fijó a una masa de 60 kg y se colgó horizontalmente sobre dos varillas. La masa de 60 kg pretendía simular las propiedades iniciales del torso humano. Las lesiones en la muestra se crearon utilizando un péndulo desviable con una masa de 20 kg que golpeó la muestra con varias desviaciones. La diáfisis humeral preparada se fijó utilizando un dispositivo de ángulo ajustable de tal manera que el movimiento de flexión y extensión de la articulación del codo estaba en el plano de movimiento del péndulo. Se llevaron a cabo pruebas de impacto de potencia con distintos grados de flexión del codo y rotación del antebrazo. El lugar del primer contacto del péndulo con la muestra no pudo determinarse exactamente, por lo que inicialmente se cargaron ambos huesos del antebrazo simultáneamente o

- 5 solo uno. Con una tasa de acierto del 37,5 %, se creó una fractura del radio distal con ángulos de flexión de 0 a 80 grados e impactos de fuerza de 0,3 a 6,1 kN. Se creó una fractura de cúbito con una tasa de impacto del 32,5 % en ángulos de flexión de 60 a 135 grados e impactos de fuerza de 2,1 a 6,8 kN.
- 10 5 [0008] McGinley, J. et al. (2003) The Journal of Bone and Joint Surgery: 2403-2409 colocaron muestras humanas en posición vertical con respecto a una masa gravitacionalmente acelerada de 27 kg que se dejó caer sobre las muestras sujetas con abrazaderas desde una altura de 90 cm. Tras el impacto, la masa fue frenada por dos resortes para evitar que los ejemplares quedaran aplastados. Con una rotación dada del antebrazo de 2, 4, 6 y 8 grados (5 +/- 2,6 grados), se creó una fractura radial proximal acompañada de una fractura distal del cúbito en las muestras sujetas. Se creó una fractura aislada de la cabeza del radio con una rotación determinada del antebrazo de 40, 41, 42, 45, 50 y 53 grados (44,4 +/- 5,2 grados) y se crearon fracturas de Essex-Lopresti con una rotación determinada del antebrazo de 51, 54, 58, 90, 108 y 110 grados (70 +/- 25,2 grados). Se detectó una fractura de radio proximal acompañada de una fractura de cúbito distal en 4 de 20 muestras (es decir, tasa de aciertos del 20 %), la fractura aislada de la cabeza del radio en 7 de 20 muestras (es decir, tasa de aciertos del 35 %) y una fractura de Essex-Lopresti en 9 de 20 especímenes (es decir, tasa de acierto del 45 %) generados. En los estudios de McGinley et al., los tejidos blandos del antebrazo quedaron intactos, pero la mano quedó completamente separada del brazo. Por lo tanto, no se puede representar una caída realista sobre el brazo extendido. No se ha comprobado si las fracturas generadas corresponden a las reales. No hubo ningún requisito de deformación o compresión de las muestras causada por el dispositivo utilizado.
- 15 20 [0009] McGinley, J. et al. (2006) Skeletal Radiol. 35: 275-281 examina los patrones de lesión de la MIO (membrana interósea) en muestras humanas.
- 25 [0010] En Delye, H. et al. (2007) Journal of Neurotrauma 24: 1576-1586, se crearon fracturas de cráneo en muestras de cráneo sin cubierta de tejido blando utilizando un péndulo mecánico con una masa de 14,3 kg y una longitud de péndulo de 128 cm.
- 30 [0011] Fitzpatrick, M. et al. (2012) J. Orthop Trauma, vol. 0, núm. 0: 1-6 examinaron muestras sin cubierta de tejido blando, que fueron retorcidas, sujetadas en una máquina y comprimidas. La fuerza se utilizó para probar los límites de falla del material biológico y no simuló un accidente real. No se crearon fracturas definidas.
- 35 [0012] Masouros, S. et al. (2013) Annals of Biomedical Engineering, DOI: 10.1007/s10439-013-0814-6 examinaron el efecto de una explosión en la extremidad inferior. Para ello, las muestras se fijaron en dos posiciones diferentes (de pie y sentado), con el pie calzado unido a la tapa de un cilindro de presión. Se bombeó gas al cilindro hasta que la presión dentro del cilindro fue tan grande que la tapa aceleró explosivamente hacia arriba contra la preparación. En este estudio, se crearon varias lesiones al azar, pero no se crearon fracturas específicamente definidas.
- 40 [0013] Henderson, K. et al. (2013) "Biomechanical Response of the Lower Leg under High Rate Loading" IRCOBI Conference 2013 también examinó las extremidades inferiores en preparaciones sin una cubierta de tejido blando. Las probetas se sujetan en un dispositivo y se dejan caer sobre ellas masas que pesan entre 38,5 y 61,2 kg desde una altura de 1 a 2,3 m y se examinan las fracturas creadas.
- 45 [0014] Robert Holz "Der Mechanismus der Essex-Lopresti: Untersuchung des Gewebeversagens unter Verwendung eines neu entwickelten Simulators" (Colonia, Deutsche Sporthochschule, Tesis de Maestría, 2012) utilizó un simulador con un cuerpo que cae acelerado por la gravedad para estudiar la biomecánica y secuencia de lesión de la fractura de Essex-Lopresti para investigar. Para ello se diseccionaron las muestras humanas, es decir, se extrajeron la piel y el tejido subcutáneo, incluidos los músculos, y se diseccionaron los brazos, excepto la MIO (membrana interósea) y las cápsulas articulares alrededor del codo y la muñeca. Holz describe la alineación y sujeción de la muestra en el simulador, el análisis óptico de la creación de la fractura y la determinación del movimiento horizontal y vertical, así como el movimiento relativo de los segmentos durante la creación de la fractura. La fractura de Essex-Lopresti se pudo crear a partir de madera en 4 de 30 casos, es decir, con una tasa de acierto del 13,3 %, en muestras sin cubierta de tejido blando.
- 50 [0015] Marc Ebinger "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm" (Colonia, Deutsche Sporthochschule, Tesis de Maestría, 2013) da a conocer un banco de pruebas de caída para generar cargas de choque axiales. Se utilizaron sensores de fuerza piezoelectrónicos para registrar la curva de fuerza. La cinematografía se registró mediante tres cámaras de alta velocidad. Con el banco de pruebas se pudieron crear y analizar lesiones de Essex-Lopresti, Monteggia y Galeazzi en muestras humanas sin cubierta de tejido blando. Para trabajos posteriores, Ebinger recomienda construir adaptadores para estandarizar la fijación de las muestras, de modo que se minimicen las fuentes de error por parte del operador.
- 55 [0016] Dieter Fink "Konzeption und Erstellung eines Softwarepaketes zur Synchronisation, Datenerfassung und Messsignaldarstellung zum Simulator der Essex Lopresti" (Colonia, Deutsche Sporthochschule, Tesis de Maestría, 2012) revela la selección de tecnología de medición y procedimientos de medición adecuados evaluar los resultados de la medición para su clarificación y validación de la secuencia de lesiones en el desarrollo de Essex Lopresti en especímenes humanos.

5 [0017] Wegmann, K. et al. (2014) *Acta Orthopaedica*; 85 (2): 177-180 examinaron el desarrollo de Essex Lopresti en especímenes humanos sin un recubrimiento de tejido blando. Para ello se marcaron los huesos preparados libremente y se crearon fracturas óseas mediante un dispositivo con un cuerpo que cae acelerado por la gravedad. El curso de la lesión fue analizado mediante cámaras de alta velocidad.

10 [0018] Deborah R. Marth (2002) (dissertación "Biomechanics of the shoulder in lateral impact") examinó las lesiones en doce cadáveres de cuerpo entero en un accidente automovilístico cuando se produjo un impacto lateral. Los especímenes cadávericos se colocaron en una silla, se ataron y se levantó la cabeza mediante un sistema de poleas para permitir que la preparación humana estuviera en posición vertical. Se colocaron acelerómetros en diferentes puntos anatómicos de la muestra sin precargar el hueso. El impacto de fuerza lateral se realizó mediante una máquina neumática en forma de cilindro (23,4 kg). El centro del cilindro estaba centrado en el acromion, que era visible desde un lado. Los preparativos se dividieron en dos grupos. Un grupo (n=6) recibió la descarga eléctrica a una velocidad de 4,47 m/s (grupo A), el otro (n=6) a 6,71 m/s (grupo B). Se tomaron radiografías para su evaluación y se realizaron autopsias. En el grupo A, las lesiones más frecuentes fueron las fracturas de costillas. En el grupo B, 5 de 6 especímenes tuvieron una fractura de clavícula (no se especifica la ubicación exacta) o una fractura de acromion, así como al menos 4 fracturas de costillas. Con una velocidad del cilindro de 5,7 m/s, una fuerza de impacto de 2916 N y una rigidez de deformación entre el acromion y la vértebra T1 del 23 %, la probabilidad de una lesión grave en el hombro (AIS 2+) era del 50 %. Se hicieron comentarios críticos sobre el diseño del estudio con respecto a la precisión del impacto de la fuerza en combinación con las diferentes características antropométricas y masas de tejido blando de las muestras de prueba. Marth observó que el impacto no siempre era el mismo, por lo que los ejemplares expuestos al escenario del accidente simulado presentaban lesiones aleatorias.

15 [0019] Las fracturas óseas producidas en la técnica anterior son producto del azar. No se conocen procedimientos que puedan usarse para crear específicamente fracturas óseas definidas.

20 [0020] Las fracturas óseas se pueden dividir en clases de fracturas definidas. Las fracturas óseas definidas son iguales en cuanto a su ubicación y patrón de fractura o, si se tienen en cuenta las variaciones anatómicas individuales de las víctimas del accidente, muy similares. Las fracturas óseas definidas también son iguales o muy similares en cuanto a las lesiones de tejidos blandos que las acompañan en cada víctima de accidente.

25 [0021] Para el desarrollo de mejores implantes, prótesis, materiales de osteosíntesis y una mejor formación del personal médico, se requieren preparaciones con fracturas óseas realistas. Los médicos, especialmente los cirujanos, deben realizar un cierto número de operaciones para obtener sus calificaciones y poder realizar operaciones de forma independiente. Esto cuesta mucho tiempo y potencialmente perjudica al propio paciente al "practicar con el paciente". Los médicos utilizan cursos de formación certificados en los que se practican procedimientos quirúrgicos en muestras humanas. Hasta la fecha no existen cursos con fracturas óseas realistas en las muestras.

30 [0022] Los preparados humanos son donaciones de cuerpos. Por razones éticas, existe la necesidad de procedimientos que puedan producir fracturas óseas definidas y realistas con una alta tasa de aciertos en las muestras. Los procedimientos que producen fracturas óseas aleatoriamente con una baja probabilidad no son adecuados para uso comercial por razones éticas.

35 [0023] Por lo tanto, existe una gran necesidad de procedimientos con los que se puedan producir fracturas óseas definidas en preparaciones humanas de manera selectiva y reproducible. Los preparados humanos producidos mediante estos procesos y su utilización también son muy necesarios para la formación y la educación superior y para la industria de la tecnología médica.

40 [0024] Estos objetivos se solucionan mediante los procedimientos y preparados según la invención.

45 [0025] La invención se describe en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

50 [0026] En la forma de realización del procedimiento según la invención, la fuerza de impacto se ejerce mediante el impacto de una masa definida que se mueve a una velocidad definida en la dirección de la preparación. El procedimiento según la invención se puede llevar a cabo utilizando un dispositivo 100, 200 según las Fig. 1 y Fig. 2. Cuando se utiliza un dispositivo 100, 200, la velocidad definida se ajusta mediante una altura de caída definida. La compresión definida y la amortiguación definida se pueden ajustar usando medios para ajustar la amortiguación definida tras el impacto 110, 210.

55 [0027] La fractura ósea definida se puede seleccionar entre fractura de radio distal, extensión de fractura de radio distal, flexión de fractura de radio distal, fractura de punzón de fractura de radio distal, fractura de Chauffeur de fractura de radio distal.

60 [0028] La preparación puede ser una preparación humana o una preparación animal. La preparación puede ser una preparación fijada con formalina, una preparación fijada con Thiel o una preparación descongelada.

65 [0029] La masa definida tiene un peso de 16,6 kg a 23,1 kg. La masa definida se posiciona en dirección axial,

preferiblemente en dirección vertical, con respecto a la preparación. La masa definida se puede ajustar, por ejemplo, mediante una masa 112 y uno o más pesos adicionales 113.

5 [0030] La velocidad definida de la masa definida al impactar con la preparación es de al menos 0,5 m/s, preferentemente al menos 3 m/s hasta 10 m/s, de forma especialmente preferente 5 m/s hasta 6 m/s. La altura de caída definida es, por ejemplo, de 10 cm a 150 cm, preferentemente de 20 cm a 120 cm.

10 [0031] La fractura ósea definida se puede generar en la preparación 106 mediante el procedimiento según la invención mediante un impacto de fuerza resultante de una energía cinética de 5 a 500 julios, preferentemente de 15 a 300 J. La fuerza que se ejerce sobre la preparación al impactar la masa definida asciende preferentemente a al menos 50 N, preferentemente como máximo a 34 kN. Las energías cinéticas generadas son, por ejemplo, de 15 a 450 J, preferentemente de 120 a 250 J (ver Tabla 2).

15 [0032] La amortiguación definida con la que se desacelera la masa definida durante el impacto con la preparación se puede ajustar, por ejemplo, con al menos un amortiguador, preferentemente con al menos un amortiguador hidráulico. El impacto puede ocurrir sin amortiguar (atenuación definida igual a cero) o se puede establecer una attenuación definida (atenuación definida mayor que 0). La amortiguación definida, que se ajusta mediante uno o más medios para ajustar la amortiguación definida 110, 210, por ejemplo, amortiguadores, es de 5 mm a 17 mm.

20 [0033] Las fracturas óseas definidas son fracturas óseas que se producen en los huesos en accidentes reales. Los expertos en la materia conocen fracturas óseas definidas, por ejemplo, por la clasificación AO (Maurice E. Müller: The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones en: ME Müller et al. (ed.): Manual of Internal Fixation. 3. edición p. 118 y sigs. Springer-Verlag, Berlín/Heidelberg/Nueva York/Tokio 1991, ISBN 3-540-52523-8), Orthopaedics and Trauma Surgery Essentials (Steffen Ruchholtz, Dieter Christian Wirtz), curso intensivo de formación continua. (2.ª edición, 25 completamente revisada y ampliada. 1155 ilustraciones. Tapa blanda. Thieme Georg Verlag, noviembre de 2012 - tapa blanda - 770 páginas), ortopedia y traumatología, conocimientos especializados según las nuevas normas de formación ((2011) 2.ª edición, Scharf, Hanns-Peter; Rüter, Axel; Pohleemann, Tim; Marzi, Ingo; Kohn, Dieter; Günther, Klaus-Peter).

30 [0034] Según la invención se incluyen procedimientos para producir fracturas de un solo fragmento (solo un espacio de fractura), fracturas en piezas (hasta tres fragmentos adicionales) y fracturas conminutas (más de tres fragmentos adicionales). Las fracturas óseas definidas incluyen fracturas diafisarias (fracturas de la diáfisis), fracturas cercanas a la articulación (fracturas metafisarias) y fracturas articulares (fracturas que afectan la superficie articular y fracturas por dislocación).

35 [0035] Según la invención, mediante el procedimiento se produce de forma reproducible la fractura ósea definida. Esto significa que con el procedimiento según la invención se selecciona y genera una fractura ósea definida con una determinada probabilidad, es decir con una determinada tasa de aciertos. Reproducible significa que la fractura ósea definida se genera con una probabilidad de al menos el 50 %, preferiblemente al menos el 60 %, 70 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 % o más. El procedimiento según la invención permite por primera vez generar de forma predecible fracturas óseas definidas en preparados (no un producto aleatorio). Esto hace posible producir de forma ética muestras humanas con fracturas óseas definidas para uso comercial. La reproducibilidad también conduce a una reducción significativa de costes en todas las áreas donde se necesitan estos preparados, ya que se producen menos preparados rechazados.

45 [0036] Las lesiones de tejidos blandos que se producen con el procedimiento según la invención son características de la fractura ósea definida en cada caso y, por lo tanto, son realistas. Se incluyen fracturas óseas abiertas y cerradas. En una forma de realización preferida del procedimiento se crean fracturas óseas definidas con una capa de tejido blando cerrada. Las lesiones de tejidos blandos acompañantes que son características de cada fractura ósea definida son conocidas por los expertos en la técnica, por ejemplo, por Tscherne H., Oestern H.J.: Pathophysiology and Classification of Soft Tissue Injuries associated with fractures. En: Fractures with soft tissue injuries. Tscherne H Gotzen L.: Berlín; Springer Verlag (1984), págs. 1-9.

50 [0037] El objeto de la invención también se refiere a los preparados fabricados según el procedimiento según la invención.

55 [0038] El objeto de la invención es una preparación 106, en particular una preparación humana con al menos una fractura ósea definida y lesiones de tejidos blandos acompañantes obtenida mediante el procedimiento según la invención o producirse mediante el procedimiento según la invención. Los preparados con fracturas óseas definidas y las lesiones de tejidos blandos que las acompañan aún no pueden crearse artificialmente. Hasta ahora, estas lesiones sólo se han producido en accidentes reales en los que han participado personas vivas. Con el procedimiento según la invención se pueden preparar por primera vez los correspondientes preparados.

60 [0039] El objeto de la invención es una preparación 106, en particular una preparación humana, con al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes. La preparación 106 según la invención comprende preferiblemente una fractura ósea con lesión de tejido blando acompañante seleccionada entre fractura de radio distal, extensión de fractura de radio distal, flexión de fractura de radio distal, fractura de punzón de fractura de radio distal, fractura de Chauffeur de fractura de radio distal.

- 5 [0040] Por vaina de tejido blando se entiende según la invención todo el tejido propio del cuerpo que rodea el hueso de una preparación. El tejido biológico que rodea el hueso es más elástico, más deformable (más blando) que el hueso. El término "vaina de tejido blando" incluye, entre otros, los grupos principales: músculos, ligamentos, tendones, cápsulas articulares, nervios, piel y vasos. Otros componentes incluyen fascia, tejido conectivo, periostio y bolsa. Estas estructuras biológicas tienen diferentes funciones y morfologías y por tanto muestran diferentes propiedades mecánicas. En función de estas diferentes propiedades, estas estructuras reaccionan de manera diferente a los mecanismos de lesión. En accidentes reales, se producen diferentes tipos de daños en diferentes tejidos. Por eso, este daño específico de tejido en una fractura ósea también se denomina "lesiones típicas" o "acompañantes de tejidos blandos".
- 10 [0041] Preferiblemente, la preparación 106 se caracteriza porque la envoltura de tejido blando está cerrada. Alternativamente, la preparación 106 se caracteriza porque la envoltura de tejido blando está abierta. Con el procedimiento según la invención se pueden fabricar preparados para fracturas óseas definidas, en las que los tejidos blandos presentan lesiones. Además, se pueden crear muestras con fracturas óseas definidas, en las que se abre el manto de tejido blando. Se trata de aberturas que pueden producirse cuando fragmentos de hueso puntiagudos o con bordes afilados perforan los tejidos blandos y, en última instancia, la piel. Se ve claramente que la piel se abre y los tejidos blandos se penetran de adentro hacia afuera. Esto se puede ver claramente en la forma de las aberturas, así como en el tejido dañado que se encuentra debajo. Por lo tanto, estas fracturas óseas se pueden distinguir claramente de aquellas en las que el daño a los tejidos blandos se produce de afuera hacia adentro.
- 15 [0042] Las formas de realización particulares de la invención se refieren en detalle a preparaciones y procedimientos para su producción.
- 20 [0043] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura de radio distal y la compresión definida de la preparación 106 se ajusta de 20 a 36 mm y la amortiguación definida de 6 a 17 mm. Una preparación que comprende una fractura de radio distal con lesiones de tejidos blandos acompañantes, que se puede obtener mediante el procedimiento según la invención.
- 25 [0044] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una extensión de fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO y la compresión definida de la preparación 106 a 22 a 30 mm y la atenuación definida está ajustado entre 6 y 14 mm. Una preparación que comprende una extensión de fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes, que se puede obtener mediante el procedimiento según la invención.
- 30 [0045] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura de radio distal de clasificación 23 A2 (palmar) según AO y la compresión definida de la preparación 106 se ajusta de 25 a 35 mm y la amortiguación definida de 5 a 17 mm. Una preparación que comprende una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2 (palmar) según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes, que se puede obtener con el procedimiento según la invención.
- 35 [0046] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura de radio distal/fractura por troquel de clasificación 23 C1 - C2 según AO y la compresión definida de la preparación 106 se establece en 22 a 31 mm y la amortiguación definida en 9 a 15 mm. Una preparación que comprende una fractura por troquel de fractura de radio distal de la clasificación 23 C1 - C2 según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes, que se puede obtener mediante el procedimiento según la invención.
- 40 [0047] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura de radio/fractura de Chauffeur de la clasificación 23 B1 según AO y la compresión definida de la preparación 106 se ajusta a 20 a 28 mm y la amortiguación definida a 6 a 14 mm. Una preparación que comprende una fractura de radio de la fractura de Chauffeur de la clasificación 23 B1 según AO con lesiones de partes blandas acompañantes, que puede obtenerse mediante el procedimiento según la invención.
- 45 [0048] Procedimiento caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura de radio distal 23 B3 según AO y la compresión definida de la preparación 106 se ajusta a 25 a 36 mm y la amortiguación definida a 10 a 16 mm. Una preparación que comprende una fractura de radio distal 23 B3 según AO con lesiones de partes blandas acompañantes, que se puede obtener mediante el procedimiento según la invención.
- 50 [0049] Al llevar a cabo el procedimiento, la preparación se moldea, fija o sujet a en uno o más puntos, preferiblemente en los extremos proximal y distal, para su fijación. Antes de la fijación, la muestra se puede alinear en una geometría definida.
- 55 [0050] Según la invención, el procedimiento para producir al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes se lleva a cabo en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200. El dispositivo 100, 200 comprende i. al menos una columna de guía 118, 218, ii. en un extremo de la columna guía 118, 218 una placa base 101, 201, iii. un travesaño 109, 209 con punzón 111, 211, iv. al menos un medio para ajustar la amortiguación tras el impacto de la masa definida 110, 210, v. al menos una placa de sujeción para fijar la muestra 107, 207, vi. una masa 112, 212 y opcionalmente un peso adicional 113, 213 para establecer una masa definida, vii. al menos otro travesaño 115, 215 con

al menos un mecanismo de sujeción liberable 114, 214 para posicionar la masa definida.

**[0051]** El travesaño 109, 209, 409 puede ser ajustable en altura o no ajustable en altura.

5 **[0052]** El dispositivo 100, 500, 600 puede incluir medios para probar, por ejemplo, una o más cámaras 528 y/o uno o más sensores de fuerza 103, 503 para mejorar continuamente la reproducibilidad (la probabilidad) de que se genere una fractura ósea definida y/o para poder comprender mejor las secuencias de los diversos eventos durante la carga. Se puede usar un dispositivo 100, 500, 600, que incluye medios para probar, para determinar uno o más parámetros seleccionados de los parámetros de determinación de la masa definida, la dirección definida, la velocidad definida de la masa definida, la geometría definida de la preparación 106, la compresión definida de la preparación 106, la amortiguación definida tras el impacto de la masa definida. El procedimiento para determinar parámetros definidos se describe a continuación y puede ser utilizado de manera análoga por un experto en la técnica para determinar los parámetros definidos para producir fracturas óseas más definidas en preparaciones.

10 **[0053]** En una forma de realización, el dispositivo 200 se puede desmontar y, por lo tanto, es más fácil de transportar. Esto significa, por ejemplo, que los preparados se pueden producir *in situ* inmediatamente antes de su uso. Esto es deseable porque los preparados con fracturas óseas definidas y lesiones de tejidos blandos que las acompañan requieren condiciones de almacenamiento especiales, lo que se evita produciéndolos únicamente inmediatamente antes de su uso. Un dispositivo 200 para la forma de realización del procedimiento según la invención se puede desarmar en un módulo 20 de accionamiento 229, 329 y un módulo constructivo 230, 430 para transportar el dispositivo.

15 **[0054]** Un módulo de accionamiento 329, 229 para un dispositivo 200 para la generación reproducible de al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una preparación 106 comprende o consiste en i. al menos una columna de guía 218, 318, ii. una masa 212, 312 y opcionalmente un peso adicional 213, 313 para establecer 25 una masa definida, iii. al menos un travesaño 215, 315 con al menos un mecanismo de sujeción liberable 214, 314 para posicionar la masa definida, iv. opcionalmente una carcasa 227, 327, en donde el módulo de accionamiento no incluye ningún medio para fijar la preparación 106.

20 **[0055]** Un módulo de construcción 430, 230 para un dispositivo 200 para la generación reproducible de al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una preparación 106 no incluye una masa definida. Un módulo de construcción 430, 230 para un dispositivo 200 para la generación reproducible de al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una preparación 106 comprende o consta de i. al menos una columna de soporte 219, 419, ii. en un extremo de la columna de soporte una placa base 201, 401, iii. 25 medios para fijar la preparación 402, iv. al menos un travesaño 209, 409 con punzón 211, 411, v. al menos un medio para ajustar la amortiguación definida 210 tras el impacto de la masa definida y vi. al menos una placa de sujeción 202, 402 para fijar la preparación 106, vii. opcionalmente un revestimiento 227, 427, en el que el módulo estructural 430, 230 no incluye una masa definida.

30 **[0056]** El dispositivo 100, 200 siempre debe estar especialmente asegurado para evitar lesiones a las personas que 40 utilizan el dispositivo 100, 200 para el procedimiento. Tal seguridad especial incluye, por ejemplo, mecanismos de sujeción especialmente asegurados para la masa definida y una carcasa 227. Un dispositivo 100, 200, 500 o módulo de accionamiento 329, 229 incluye un mecanismo de sujeción 214, 314 al menos doblemente asegurado para posicionar la masa definida masa. El dispositivo 100, 200, el módulo de accionamiento 329, 229 y/o el módulo de ensamblaje 430, 230 comprenden al menos una carcasa 227, 327, 427.

35 **[0057]** El dispositivo 100, 200, 300, 400, 500, 600 se selecciona para determinar uno o más parámetros a partir de la 45 determinación de parámetros de la masa definida, la dirección definida, la velocidad definida de la masa definida, la geometría definida de la preparación 106, la compresión definida de la preparación 106, la amortiguación definida cuando la masa definida impacta. El objeto de la solicitud es el uso del dispositivo 100, 200, 300, 400, 500, 600 para llevar a cabo los procedimientos según la invención. El objeto de la solicitud es el uso del dispositivo 100, 200, 300, 400, 500, 600 para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una preparación 106, 506, preferentemente para la producción reproducible de la fractura ósea definida, con una probabilidad de al menos el 50 %.

40 **[0058]** Según la invención, la preparación 106 se refiere a un cuerpo humano muerto o un cuerpo de animal muerto o una parte de un cuerpo humano muerto, por ejemplo, una parte del cuerpo cortada (por ejemplo, brazo, pie, rodilla) o una parte de un cuerpo de animal muerto. La preparación 106 se puede congelar. Dependiendo del objetivo y región anatómica, el proceso de descongelación se inicia de 15 a 24 horas antes de realizar el procedimiento para crear la fractura ósea. Para ello, se saca la preparación 106 del frigorífico (a menos 20 grados centígrados) y se retira el material de envase y se almacena a temperatura ambiente (20 a 22 grados Celsius). El procesamiento es posible a temperaturas de 10 grados Celsius a 25 grados Celsius, preferentemente de 15 grados Celsius a 23 grados Celsius. Una muestra 106 fijada con formalina o Thiel se puede procesar directamente sin preparación importante. Los donantes de los preparados suelen tener entre 78 y 86 años, pero los donantes también pueden ser mayores o más jóvenes en el momento de la donación de los preparados. En una forma de realización particular del procedimiento, la preparación 106 procede de un donante con una edad superior a 60 años, de 70 a 90 años, preferentemente de 78 a 86 años. En una forma de realización 45 especial de la invención, la preparación 106 según la invención, que comprende la fractura ósea definida con las

correspondientes lesiones de tejidos blandos, tiene una antigüedad de más de 60 años, preferentemente de 70 a 90 años, de forma especialmente preferente de 78 a 86 años.

5 [0059] La muestra 106 puede ser una muestra de cuerpo completo o una parte del cuerpo o una región anatómica definida.

La preparación 106 puede incluir al menos una región anatómica seleccionada de las regiones anatómicas de la mano y de 1 a 5 dedos, muñeca, codo, hombro, rodilla, tobillo, pie y de 1 a 5 dedos de los pies, cadera, pelvis, columna, tórax y costillas. La preparación 106 puede comprender al menos una articulación afectada por la fuerza, preferiblemente de 1 a 3 articulaciones afectadas por la fuerza. La articulación o articulaciones pueden tener una posición articular en la geometría definida, seleccionada entre posición neutra, flexión o extensión, rotación, varo o valgo.

10

[0060] Preferiblemente, la aplicación de fuerza en la preparación no es directa, sino indirecta, por ejemplo, mediante un punzón 111, 211, 511 utilizando un dispositivo 100, 200, 500. La aplicación indirecta de fuerza permite una fijación precisa de la preparación 106., 506. La interfaz entre el dispositivo 100, 500 y la preparación 106, 506 debe establecer una conexión de fricción al ras, por ejemplo, vertiendo los extremos de la preparación 106, 506 con un polímero de curado en frío tal como resina epoxi en un molde 105, 505 y atornillar el molde 105, 505 al dispositivo 100, 500.

15

[0061] La preparación 106 se puede sujetar proximal y/o distalmente para su fijación en una geometría definida. La muestra puede girarse un ángulo definido alrededor de al menos una de las abrazaderas y fijarse en esta geometría definida. La geometría definida de la preparación 106 en relación con la fuerza de impacto definida en la forma de realización del procedimiento corresponde a la posición de las articulaciones y los ángulos de las articulaciones de una persona o un animal en relación a la fuerza de impacto en un accidente real. La geometría definida de la preparación 106 se puede determinar fácilmente, por ejemplo, analizando el desarrollo del accidente, por ejemplo, mediante documentos, imágenes, grabaciones de vídeo y/o informes de testigos presenciales. Se pueden usar uno o más adaptadores para fijar la preparación 106 en la geometría definida cuando se lleva a cabo el procedimiento para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes.

20

25 [0062] En una forma de realización del procedimiento, antes de fijar la preparación 106, se prepara libremente un trozo de hueso en el extremo proximal y distal de la preparación 106 y se moldea en una geometría definida con un material endurecedor en un molde 105, 505. y luego en los extremos proximal y distal el extremo se fija en un dispositivo 100, 500 con una placa de sujeción 107, 507 y/o al menos un medio para fijar la preparación 102, 502. En otra forma de realización del procedimiento, antes de fijar la preparación 106, se prepara libremente un trozo de hueso en el extremo proximal o distal de la preparación 106 y se cuela en una geometría definida con un material endurecedor en un molde 105, 505 y luego en el extremo proximal o distal un dispositivo 100, 500 con una placa de sujeción 107, 507 o al menos un medio para fijar la preparación 102, 502.

35

[0063] Según la invención, la fijación de la preparación 106 también se denomina sujeción de la preparación 106.

[0064] Cada persona, por ejemplo, la víctima del accidente y cada ejemplar 106, tiene tres ejes de movimiento (ejes sagital, transversal y longitudinal), que a su vez abarcan los tres planos del cuerpo (planos sagital, transversal y frontal) (sistema de coordenadas interno). Lo mismo se aplica al espacio (sistema de coordenadas externo), por ejemplo, el dispositivo 100. Al fijar la preparación 106 en una geometría definida, el sistema de coordenadas interno de la preparación, que está predeterminado por la posición de unión deseada de la preparación 106 en un accidente, se compara con el sistema de coordenadas externo, que se determina mediante el dispositivo 100, 200, 500 y se sincroniza. Cuando se utiliza un dispositivo 100, 200, 500, el sistema de coordenadas externo no es variable, sino que está fijado por el dispositivo 100, 200, 500. El sistema de coordenadas interno de la preparación 106 es flexible y está adaptado al sistema de coordenadas externo del dispositivo 100, 200, 500 de tal manera que, al realizar el procedimiento según la invención, la posición de la articulación y, si es necesario, En la preparación 106 se ajustan los ángulos de articulación que en caso de accidente provocarían la fractura ósea definida en condiciones reales. De este modo, el procedimiento según la invención simula la generación realista de la fractura ósea definida en una preparación 106, 506. Por lo tanto, el procedimiento según la invención no produce productos aleatorios, sino fracturas óseas definidas específicamente preseleccionadas con las lesiones reales acompañantes de tejidos blandos.

40

50 [0065] La fijación de la preparación 106 en la geometría definida recrea la posición conjunta del accidente real con relación a la dirección efectiva de la fuerza. La sujeción seleccionada de la preparación 106 en el dispositivo 100, 200 durante la ejecución del procedimiento resulta del trabajo preparatorio teórico en las etapas 1 y 2 (ver descripción a continuación) para determinar los parámetros para una nueva fractura ósea definida. Como se supone que el procedimiento según la invención reproduce un traumatismo o un accidente real, la preparación 106 se sujetó en el dispositivo 100, 200 con una geometría definida que resulta de los análisis de accidentes. Los ajustes del ángulo de las articulaciones se pueden realizar mediante un goniómetro, por ejemplo. Puesto que la transmisión de impulsos en el dispositivo 100, 200 se realiza a través del sello de percusión 111, 211, la geometría deseada de la articulación o juntas en la preparación 106 debe poder representarse en relación con el sello de percusión 111, 211. Esto significa que una preparación 106 está fijada en una geometría definida al punzón 111, 211 del dispositivo 100, 200. El mecanismo de acción de un dispositivo 100, 200 para producir la fractura ósea definida en la preparación 106 es siempre el mismo. Por ejemplo, mediante una masa definida, acelerada gravitacionalmente, que incide sobre la preparación 106 desde una dirección vertical con una energía cinética definida y provoca un impacto de fuerza definido sobre la preparación 106.

45

55

60

65

- 5 [0066] Para alinear la preparación 106 en la geometría definida se utilizan, por ejemplo, adaptadores y moldes 105, como dispositivos de vertido, esteras de espuma, vendajes, correas tensoras, polímeros endurecibles en frío, abrazaderas, piezas angulares y otras ayudas. De este modo, las posibilidades de sujeción para la preparación 106 en el dispositivo 100, 200 son muy variables y de esta manera se puede producir cualquier fractura ósea definida imaginable.
- 10 [0067] Se pueden usar esteras de espuma u otros dispositivos con propiedades similares para proteger la piel de la preparación fracturada 106. Las esteras de espuma protegen las estructuras biológicas en la preparación 106, por ejemplo, la zona de la muñeca, aumentando pasivamente el área de transmisión de fuerza. Esto evita que la preparación 106 se fracture por debajo de la posición objetivo.
- 15 [0068] Para alinear y fijar (sujetar) la preparación 106, se pueden usar uno o más adaptadores, que soportan la alineación y fijación en la geometría definida. Para el especialista, la geometría del adaptador resulta de la posición de la articulación y de los ángulos de la articulación en el accidente real subyacente.
- 20 [0069] Por ejemplo, se pueden combinar grupos de escenarios de accidente y se pueden realizar ajustes técnicos para el mecanismo de acción subyacente a este grupo o se pueden desarrollar adaptadores para permitir una sujeción óptima de las preparaciones en el dispositivo 100, 200. Por ejemplo, el adaptador 04 se puede utilizar para crear diferentes clases de fracturas de radio distal. La construcción del respectivo adaptador depende de la orientación de las estructuras anatómicas de los huesos en la preparación 106 durante un accidente real, del movimiento de la región anatómica que incluye el hueso en cuestión durante el accidente y del funcionamiento del dispositivo 100, 200.
- 25 [0070] Los siguientes adaptadores se pueden usar para sujetar o fijar una muestra 106 en la geometría definida: El adaptador 01 tiene la forma de una concha y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para sostener una muestra 106 en la geometría de alineación definida. El adaptador 02 (hemisferio) tiene una superficie esférica. El adaptador 02 puede apoyarse en la placa base 101, 201 del dispositivo 100, 200. Por ejemplo, se puede mover una mano desde la posición neutral sobre la superficie redonda del adaptador 02. El adaptador 03 tiene forma de cono truncado. Puede apoyarse en la placa base 101, 201 del dispositivo 100, 200. La mano se puede mover lateralmente sobre la superficie inclinada del adaptador 03 hasta que presente abducción radial desde la posición neutra.
- 30 [0071] El adaptador 04 está inspirado en un mango o manillar de bicicleta. El adaptador 04 puede apoyarse en la placa base 101, 201 del dispositivo 100, 200.
- 35 [0072] El adaptador 05 tiene una superficie inclinada con un ángulo de 15 grados y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida.
- 40 [0073] Los adaptadores 06 y 07 tienen forma de pasador, estando redondeado un extremo del pasador y teniendo el adaptador 06 un área de aproximadamente  $3 \text{ cm}^2$  y el adaptador 07 teniendo un área de  $5 \text{ cm}^2$ . El pasador se encuentra verticalmente, con el lado redondeado mirando hacia la preparación 106 debajo del punzón 111, 211. El extremo del adaptador 06 o 07 se coloca centralmente sobre el sitio de fractura deseado. Se pueden aplicar esteras de espuma entre la superficie del adaptador y la preparación 106. Las esteras de espuma pueden tener diferentes grados de dureza y, por un lado, evitan que el adaptador 06 o 07 se deslice del lugar de la fractura objetivo y, por otro lado, aumentan pasivamente el área de transmisión de fuerza.
- 45 [0074] El adaptador 08 tiene una superficie inclinada con un ángulo de 30 grados y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida.
- 50 [0075] El adaptador 09 tiene una superficie inclinada con un ángulo de 45 grados y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida.
- 55 [0076] El adaptador 10 tiene una superficie inclinada con un ángulo de 60 grados y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida.
- 60 [0077] El adaptador 11 (mesa de doble dedo) y el adaptador 12 (mesa de triple dedo) se utilizan para sujetar los dedos. En posición vertical, la muñeca se mantiene en posición neutra y las falanges de las falanges correspondientes se insertan en el adaptador 11 o 12. El propio peso del punzón 111, 211 mantiene la preparación 106 en esta sujeción en la geometría definida deseada. El adaptador 11 o 12 se soporta plano sobre la placa base 101, 201 del dispositivo 100, 200 y se puede mover sobre la placa base 101, 201. Con las falanges insertadas, la mano no se puede sacar lateralmente de la posición neutra o sólo se puede sacar de la posición neutra si no está rígida bajo el peso del punzón 111, 211, sino que se evade.
- 65 [0078] El adaptador 13 es una caja de húmero para incrustar el húmero y se puede fijar en varias ubicaciones en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida.
- [0079] El adaptador 14 es un marco de clavícula de altura ajustable para fijar la clavícula y se puede fijar en varios puntos en el dispositivo 100, 200 para alinear una preparación 106 en la geometría definida. El extremo medial de la clavícula se

puede fijar en un anillo de apriete al adaptador 14.

5 [0080] El adaptador 15 es una placa angular con la que se puede especificar un ángulo de 90 a 130 grados en la preparación 106.

10 [0081] El adaptador 16 (caja de arena) es una forma que se puede llenar con arena y sobre la cual se puede apoyar la preparación 106. Se pueden aplicar esteras de espuma a la base del adaptador 16 debajo de la preparación soportada 106. El adaptador 16 se puede llenar con arena de cuarzo y atornillar a la placa base 101, 201 del dispositivo 100, 200. La cantidad de llenado del adaptador 16 puede variar dependiendo de la fractura ósea definida y de la preparación 106 utilizada.

15 [0082] El adaptador 17 (cámara de flexión de rodilla) se basa en el modelo de un tornillo de banco invertido. Esto significa que el adaptador 17 aplica una sujeción paralela desde 2 lados a la preparación seleccionada 106. Esto significa que la preparación 106 está firmemente fijada. El adaptador 17 se puede atornillar al punzón 111, 211. La fuerza de impacto cuando la masa definida golpea el punzón 111, 211 se transmite directamente a la preparación 106. El adaptador 17 tiene una articulación de eje a través de la cual se puede ajustar la superficie que presiona la preparación 106. De este modo, el punto de aplicación de la fuerza puede orientarse exactamente hacia la fractura ósea definida en la articulación.

20 [0083] El adaptador 18 (pinza Monteggia) se utiliza para sujetar, por ejemplo, el antebrazo. El adaptador se puede fijar en la placa base 101, 201 o en un punto de la preparación 106.

[0084] De manera análoga se pueden desarrollar otros adaptadores, si así lo requiere la geometría definida de la preparación 106 y/o del dispositivo 100, 200. Los expertos en la técnica conocen adaptadores adecuados y otras ayudas.

25 [0085] En una forma de realización del procedimiento, la preparación 106 o una estructura anatómica específica en la preparación 106 se fija centralmente bajo el punto de aplicación de fuerza, por ejemplo, el punzón 111, 211. De este modo se garantiza que la energía cinética produzca la fuerza de impacto en el lugar correcto de la preparación y provoque una fractura ósea definida y las consiguientes lesiones de los tejidos blandos. En otra forma de realización del procedimiento, la preparación 106 se fija de forma descentralizada bajo el punto de aplicación de la fuerza, por ejemplo, el punzón 111, 211, para producir la fractura ósea definida. La sujeción de la preparación 106 puede diferir dependiendo de la fractura ósea definida y de la región anatómica de la preparación 106. La preparación 106 está fijada de tal manera que permanece fija durante el impacto de fuerza. La preparación 106 puede moverse durante el impacto de fuerza, pero preferiblemente no debe esquivar ni deslizarse. Por esta razón, en una forma de realización preferida de la invención, al menos un extremo del hueso en la preparación 106 se prepara y se fija en un molde 105, por ejemplo, con una resina de moldeo. En otra forma de realización de la invención, ambos extremos de la preparación 106 están fijados en un molde 105, por ejemplo, fundido. El molde o moldes 105 se fijan en el dispositivo 100, 200, por ejemplo, mediante medios para fijar la preparación 102, por ejemplo, una corredera ajustable o una placa de sujeción 107. Si un extremo de la preparación 106 no está fundido, preferiblemente es "sujetado". Para ello existen, entre otras, dos opciones: a) sujetar el extremo entre al menos 2 mordazas metálicas, como en un tornillo de banco, por ejemplo, con el adaptador 17 o b) sujetar el extremo verticalmente o en un ángulo de 90 grados por debajo del punto de unión. aplicación de fuerza, por ejemplo, el punzón 111, 211 colocado de manera que la preparación 106 se mantenga en posición por su propio peso y por el peso del punzón 111, 211.

45 [0086] En los procedimientos descritos a continuación para producir fracturas óseas definidas en las preparaciones 106, 506, se usa un dispositivo 100, 200, 300 junto con 400, 500. Como masa definida se utiliza una masa gravitacionalmente acelerada, que ejerce una fuerza de impacto sobre las probetas en dirección vertical. Por lo tanto, la velocidad definida se ajusta en el dispositivo 100, 200, 400, 500 mediante una altura desde la cual la masa definida cae sobre la preparación 106. La compresión definida y la amortiguación definida se ajustan mediante los medios para ajustar la amortiguación en caso de impacto 110, 210, 510. Para ello se utilizan preferiblemente amortiguadores en el dispositivo 100, 200, 300, 400, 500. Cuando se utilizan amortiguadores, el ajuste se realiza a lo largo de una distancia (recorrido). La amortiguación definida también se ajusta como distancia utilizando la parte amortiguada de la compresión.

50 [0087] Procedimiento para producir al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una preparación 106 usando un dispositivo 100, 200 que comprende los pasos de

- 55 a) selección de una fractura ósea definida;  
 b) selección de una preparación 106;  
 c) establecer una masa definida y posicionar la masa definida en una dirección definida con respecto a la preparación 106 por medio de un mecanismo de sujeción 114, 214;  
 d) alineación de la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta la preparación 106 cuando el mecanismo de sujeción 114, 214 se libera con la ayuda de medios para fijar la preparación 101, 102;  
 e) establecer una velocidad definida a la que la masa definida impacta la preparación 106 cuando se suelta el mecanismo de sujeción 114, 214;  
 f) establecer una compresión definida a la que está expuesta la preparación 106 al impactar con la masa definida cuando se suelta el mecanismo de sujeción 114, 214;

- 5 g) ajustar una amortiguación definida con la que se frena la masa definida al impactar con la preparación 106 cuando se suelta el mecanismo de sujeción 114, 214;  
 h) activar el mecanismo de sujeción 114, 214 para acelerar la masa definida en una dirección definida sobre la preparación 106;  
 i) retirar los medios para fijar la preparación 102;

donde los pasos b) a g) se pueden llevar a cabo en un orden variable.

**[0088]** Los siguientes ejemplos ilustran el proceso y las preparaciones 106.

10 **[0089]** Procedimiento para producir una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200, caracterizado porque a) una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) se selecciona según AO, b) se selecciona una preparación 106 que comprende o consta de mano, antebrazo y parte superior del brazo, c) se ajusta una masa definida de 16,8 a 19,3 kg, d) la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta la preparación 106 cuando se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, con la ayuda de medios para fijar la preparación 102, por ejemplo, como se describe en el Ejemplo 3, e) la velocidad definida se establece entre 76 y 102 cm utilizando la altura de caída, f) la compresión definida se establece entre 22 y 30 mm, g) la amortiguación definida como parte amortiguada de la compresión definida se establece entre 6 y 14 mm, h) se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, i) se retira la preparación 106 del dispositivo 100, 200. El objeto de la invención es una preparación 106 que comprende una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO, que se puede obtener mediante el procedimiento anterior para producir una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO en una preparación 106.

25 **[0090]** Procedimiento para producir una fractura de radio distal de clasificación 23 A2, (palmar) según AO en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200, caracterizado porque a) una fractura de radio distal de clasificación 23 A2, (palmar) según a AO b) se selecciona una preparación 106 que comprende o consta de una mano, antebrazo y parte superior del brazo, c) se ajusta una masa definida de 16,8 a 20,5 kg, d) la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección, a partir del cual la masa definida impacta sobre la preparación 106 cuando se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, se alinea con la ayuda de medios para fijar la preparación 102, por ejemplo, como se describe en el Ejemplo 4, e) la velocidad definida por medio de la se establece una altura de caída de 82 a 102 cm, f) la compresión definida se establece de 25 a 35 mm, g) la amortiguación definida como una porción amortiguada de la compresión definida se establece de 5 a 17 mm, h) el mecanismo de sujeción 114, 214 se activa, i) se retira la preparación 106 del dispositivo 100, 200. El objeto de la invención es una preparación 106 que comprende una fractura de radio distal de clasificación 23 A2 (palmar) según AO obtenible mediante el procedimiento anterior para producir una fractura de radio distal de clasificación 23 A2 (palmar) según AO en una preparación 106.

30 **[0091]** Procedimiento para producir una fractura por punzón de fractura de radio distal de clasificación 23 C1 - C2 según AO en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200, caracterizado porque a) una fractura por punzón de fractura de radio distal de la clasificación (condicional) 23 C1 - C2 se selecciona según AO, b) se selecciona una preparación 106 que comprende o se compone de mano, antebrazo y parte superior del brazo, c) se ajusta una masa definida de 17 a 23,1 kg, d) la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta la preparación 106 cuando se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, con la ayuda de medios para fijar la preparación 102, por ejemplo, como se describe en el Ejemplo 5, e) la definida La velocidad se establece entre 90 y 110 cm mediante la altura de caída, f) la compresión definida se establece entre 22 y 31 mm, g) la amortiguación definida como parte amortiguada de la compresión definida se establece entre 9 y 15 mm h) se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, i) se retira la preparación 106 del dispositivo 100, 200. El objeto de la invención es una preparación 106 que comprende una fractura por punzón de fractura de radio distal de clasificación 23 C1 - C2 según AO que se puede obtener mediante el procedimiento anterior para producir una fractura por punzón de fractura de radio distal de clasificación 23 C1 - C2 según AO en una sola preparación 106.

35 **[0092]** Procedimiento para producir una fractura de radio distal de Chauffeur de clasificación 23 B1 según AO en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200, caracterizado porque a) una fractura de Chauffeur de radio distal de la clasificación 23 B1 según AO, b) se selecciona una preparación 106 que comprende o se compone de mano, antebrazo y parte superior del brazo, c) se ajusta una masa definida de 16,6 a 18,3 kg, d) se ajusta la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta la preparación 106 cuando se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, con la ayuda de medios para fijar la preparación 102, por ejemplo, como se describe en el Ejemplo 6, e) la definida la velocidad se establece entre 80 y 93 cm utilizando la altura de caída, f) la compresión definida se establece entre 20 y 28 mm, g) la amortiguación definida como parte amortiguada de la compresión definida se establece entre 6 y 14 mm, h) se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, i) se retira la preparación 106 del dispositivo 100. El objeto de la invención es una preparación 106 que comprende una fractura de radio distal/fractura de Chauffeur de clasificación 23 B1 según AO, que se puede obtener mediante el procedimiento anterior para producir una fractura de radio distal/fractura de Chauffeur de clasificación 23 B1 según AO en una preparación 106.

40 **[0093]** Procedimiento para producir una fractura de radio distal (por ejemplo, 23 B3 según AO) en una preparación 106 con un dispositivo 100, 200, caracterizado porque a) se selecciona una fractura de radio distal (por ejemplo, 23 B3 según

5 AO), b) se selecciona una preparación 106 que comprende o consiste en mano y antebrazo, c) se establece una masa definida de 20 a 23 kg, d) la preparación 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta el la preparación 106, cuando se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, se alinea con la ayuda de medios para fijar la preparación 102, e) la velocidad definida se ajusta a 76 a 102 cm mediante la altura de caída, f) la compresión definida se ajusta a 25 a 36 mm, g) la amortiguación definida se ajusta como parte amortiguada de la compresión definida a 10 a 16 mm, h) se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, i) se retira la preparación 106 del dispositivo 100, 200. El objeto de la invención es una preparación 106 que comprende una fractura de radio distal (por ejemplo, 23 B3 según AO) que se puede obtener mediante el procedimiento anterior para producir una fractura de radio distal (por ejemplo, 23 B3 según AO) en una preparación 106.

10 [0094] Se pueden crear otras fracturas óseas de manera análoga, no entrando dentro del alcance de protección de la reivindicación las fracturas óseas que no sean fracturas del radio distal.

15 [0095] Al producir las fracturas definidas con el procedimiento según la invención, la individualidad de las preparaciones (anatómicas, geométricas, biomecánicas) puede influir en los parámetros definidos tales como la masa definida, la velocidad definida, la compresión definida, la amortiguación definida y la definida tienen geometría. Por este motivo, se especifica un rango/rango de valores para estos parámetros. Con las opciones descritas para sujetar o fijar la muestra en el dispositivo 100, 200 y el ajuste de los parámetros técnicos en el dispositivo 100, 200, surgen solapamientos en fracturas relacionadas, p. ej., extensión de la fractura del radio distal y flexión de la fractura del radio distal. Esto significa que, por ejemplo, para una fractura de radio distal de clasificación 23 A2 (dorsal) según AO, se necesita la misma sujeción que para una fractura de radio distal de clasificación 23 C1 - C3 (dorsal) según AO. Dado que las diferentes fracturas óseas definidas a veces sólo difieren mínimamente en cuanto a la progresión de la fractura o la fuerza aplicada en un accidente real, los ajustes en el dispositivo 100, 200 para generar las fracturas óseas definidas apenas difieren. En estos casos, al 20 ajustar los parámetros definidos y fijar o sujetar la preparación 106 se debe tener en cuenta la individualidad de la preparación individual 106, que puede ser reconocida por un especialista.

25 [0096] A continuación se describe el procedimiento para adaptar el procedimiento según la invención a una fractura ósea definida, recién seleccionada, con lesiones de tejidos blandos acompañantes. Dado que es casi imposible recrear un accidente (por ejemplo, un accidente de motocicleta) en la realidad y, como en la realidad, utilizar un cuerpo humano completo como preparación 106, la recreación de la realidad debe realizarse según el procedimiento según la invención, 30 por ejemplo, mediante el dispositivo 100, 200 se aplican las fuerzas y velocidades necesarias a una preparación 106. El dispositivo 100, 200 funciona siempre según el mismo principio. Sin embargo, las lesiones y accidentes subyacentes a las fracturas óseas definidas siempre difieren. Para cada nueva fractura ósea, la muestra 106 se fija en el dispositivo 100, 200 en la geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta la muestra 106 cuando 35 se activa el mecanismo de sujeción 114, 214, opcionalmente usando adaptadores que soportan fijación en la geometría definida.

40 [0097] La compresión definida de las preparaciones 106 depende de la región anatómica y de la fractura ósea seleccionada. La compresión definida la puede determinar el experto en función de la fractura ósea definida seleccionada y de la preparación 106. La atenuación definida depende de la región anatómica de la preparación 106 y de la fractura ósea definida seleccionada. La atenuación definida la puede determinar el experto en función de la fractura ósea definida seleccionada y de la preparación 106. La compresión y amortiguación definidas evitan que la preparación 106 se someta 45 a una tensión excesiva y que las estructuras anatómicas (por ejemplo, huesos y tejidos blandos) en la preparación 106 se destruyan de manera irreal. La velocidad definida de la masa definida es la velocidad que la masa definida ha alcanzado en el momento del impacto de fuerza, es decir, el momento del impacto de la masa definida sobre la preparación 106 o, cuando se usa un dispositivo 100, 200, en el impacto sobre el punzón de impacto 111, 211. Esto depende de la fractura ósea definida y seleccionada y de las fuerzas implicadas en el accidente subyacente. La velocidad definida puede ser determinada por el experto en la técnica dependiendo de la fractura ósea definida seleccionada, la masa definida y la preparación 106.

50 [0098] Para adaptar de manera óptima la sujeción de las preparaciones y los ajustes en el dispositivo 100, 200 a las condiciones de la preparación 106 respectiva, se pueden examinar preparaciones individuales antes de llevar a cabo el procedimiento para producir una fractura ósea definida en la preparación 106, por ejemplo, tomando y evaluando radiografías y tomografías computarizadas, realizando pruebas funcionales mecánicas y/u ortopédicas (por ejemplo, manualmente) en la articulación o articulaciones. Esto permite tener en cuenta déficits o peculiaridades anatómicas en preparaciones individuales, tales como el peso de la preparación 106, el contenido de grasa de la masa de tejido blando, la longitud, anchura y diámetro de los huesos en cuestión, las distancias de las articulaciones, los ángulos articulares máximos, la calidad ósea y enfermedades degenerativas. Las enfermedades degenerativas incluyen, entre otras, la formación de osteofitos, la inestabilidad articular, la osteoartrosis y, sobre todo, la osteoporosis. Si una preparación 106 se ve afectada por tales restricciones, las fracturas óseas sólo pueden producirse de forma limitada o no producirse en absoluto. Por ejemplo, en las muestras se pueden realizar mediciones de la densidad ósea. Por consiguiente, para producir una fractura ósea definida en una muestra "vieja" 106 (por ejemplo, 90 años, mujer, osteoporosis menor, limitación menor de la movilidad articular), es necesario un ajuste ligeramente diferente de los parámetros definidos y de la geometría y sujeción definidas en el dispositivo 100, 200 que con un ejemplar "joven" 106 (por ejemplo, 60 años, hombre, sin restricciones adicionales). Los expertos en la técnica conocen los procedimientos y procedimientos para 55 60 65

determinar la calidad de una preparación 106. En particular, un experto puede evaluar la calidad de los preparados basándose en la edad, la estatura, los hábitos alimentarios, el sexo, etc., y tenerla en cuenta en consecuencia, incluso sin una medición precisa.

5 [0099] La determinación de los parámetros definidos para una fractura ósea recién seleccionada con lesiones de tejidos blandos acompañantes implica varios pasos i.) a xi.), que pueden realizarse uno tras otro o uno al lado del otro y en un orden variable (pasos iii.) a xi.)).

10 [0100] La determinación de los parámetros definidos incluye los pasos

- 10 i. Selección de una nueva fractura ósea definida;
- ii. Evaluación de al menos un informe de un testigo ocular, informe de un paciente, imagen, vídeo o documento sobre la evolución de la fractura ósea definida en al menos una víctima de accidente;
- 15 iii. Basado en i.) y ii.), la determinación de la velocidad, dirección del movimiento y posición de la articulación en la región anatómica en relación con la dirección de la fuerza que actúa cuando se produce la fractura ósea definida;
- iv. Suposición teórica de la masa de la víctima y cálculo de la inercia de la masa y la dirección del movimiento de la víctima;
- 20 v. Asignación de la lesión a una clase de fractura, por ejemplo, según el registro de traumatología de la AO;
- vi. Desarrollo de al menos una teoría para la generación reproducible de la fractura ósea definida en una muestra 106;
- vii. Calcular el rango de energía para producir la fractura ósea definida en una preparación 106 y determinar la masa definida y la velocidad definida de la masa definida,
- viii. Selección de una región anatómica definida para la muestra 106,
- 25 ix. Determinación de la simetría axial de la preparación 106 con respecto al vector de fuerza que actúa durante el impacto de la masa definida y determinación de la geometría definida para la fijación de la preparación 106 con respecto a la masa guiada axialmente, preferiblemente verticalmente, por ejemplo, mediante adaptación el sistema de coordenadas interno de la preparación 106 a ese sistema de coordenadas externo de un dispositivo 100, 200 para recrear un accidente real,
- 30 x. Cálculo de la compresión definida a la que puede estar expuesta la preparación 106 al impactar con la masa definida,
- xi. Cálculo de la atenuación definida cuando la masa definida impacta sobre la preparación 106, siendo variable el orden de los pasos.

35 [0101] La adaptación del procedimiento según la invención para la generación reproducible de una nueva fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes es un proceso de tres etapas: en la primera etapa se selecciona una fractura ósea definida de las clasificaciones de fracturas habituales (p. ej., AO), que se produce en los preparados y se define. Se analiza el proceso lesional subyacente a la fractura ósea y se determinan los parámetros físicos y biomecánicos (p. ej., investigaciones, bases de datos, registro alemán de traumatología). El análisis de la evolución de la fractura ósea en situaciones reales de lesión se realiza, por ejemplo, mediante informes de testigos y/o pacientes, la evaluación de imágenes y/o videos. Los parámetros físicos que se determinan son las velocidades, por ejemplo, la velocidad con la que se mueve un cuerpo o una persona, preferentemente la víctima del accidente, la dirección del movimiento de cada segmento del cuerpo (como un pie, una pierna), la masa de dicho segmento, de un cuerpo o de una persona, en particular la masa de la víctima del accidente y la energía resultante en el accidente. Los parámetros biomecánicos que se determinan son el comportamiento del material biológico en el accidente que subyace a la fractura ósea, como, por ejemplo, los ángulos articulares de la región anatómica afectada (por ejemplo, la extremidad superior), la inercia de masa del cuerpo en movimiento (normalmente el cuerpo de la víctima del accidente), la dirección del movimiento del cuerpo durante el accidente y las clasificaciones de las fracturas. Las posiciones de las articulaciones en caso de accidente pueden determinarse, por ejemplo, mediante el análisis de grabaciones de vídeo, investigaciones bibliográficas, estudios biomecánicos sobre tecnología deportiva y lesiones deportivas o estudios de ergonomía.

40 [0102] En la segunda etapa, se desarrolla una teoría del mecanismo de lesión. Esta teoría se prueba mediante cálculos biomecánicos y simulaciones de modelos, por ejemplo, cálculos de modelos cinemáticos para determinar velocidades, 45 aceleraciones, posiciones y ángulos de las articulaciones, cálculos dinámicos inversos de las fuerzas actuantes y de reacción, así como los momentos que actúan sobre las estructuras óseas y ligamentosas de los ejemplares. Los parámetros definidos calculados, a saber, la masa definida calculada, la dirección definida calculada, la velocidad definida calculada de la masa definida calculada en el impacto, la geometría definida calculada de la preparación 106 en relación con la fuerza de impacto calculada en el impacto, la compresión definida calculada de la preparación 106, la atenuación definida calculada en caso de impacto se verifica mediante cálculos de modelo. Se utilizan procedimientos de biomecánica aplicada (por ejemplo, antropometría, cinemática, dinámica, cinética), análisis de movimiento, dinamometría y cinemetría. 50 Estos cálculos de modelos son conocidos por los expertos en la técnica, por ejemplo, por Georg Kassat, Biomechanik für Nicht-Biomechaniker, Fitness-Contur-Verl., Bünde 1993; David A. Winter, Biomechanics and Motor Control of Human Movement, 4<sup>a</sup> ed. Wiley, J. Nueva York, NY 2009; Benno Kummer: Biomechanik. Dt. Ärzte-Verl., Colonia 2004.

55 [0103] Naturalmente, una fractura ósea definida puede producirse de diferentes maneras. Según la invención, la fractura

ósea definida se genera preferiblemente usando el procedimiento según la invención, preferiblemente usando un dispositivo 100, 200. Esto significa que los datos y los resultados de los cálculos de las etapas uno y dos se traducen al principio de funcionamiento del procedimiento según la invención. El procedimiento según la invención se caracteriza porque se puede producir una fractura ósea definida con poco esfuerzo en la preparación 106 y con poco coste en equipamiento. Esto permite crear la fractura ósea definida más rápidamente y con mayor probabilidad. Por lo tanto, en una forma de realización preferida, el cálculo teórico incluye la transferencia de los parámetros calculados para la generación de la fractura ósea definida en una preparación 106 con ayuda de un dispositivo 100, 200. En el dispositivo 100, 200, la fractura ósea definida en la preparación 106 es causada por la fuerza de una masa gravitacionalmente acelerada. Al especificar la dirección definida desde la cual la masa definida impacta la preparación 106, la geometría definida en la que la preparación 106 debe alinearse en el dispositivo 100, 200 está inevitablemente definida por los parámetros biomecánicos.

[0104] En la tercera etapa se lleva a cabo el procedimiento según la invención con preparados utilizando los parámetros definidos calculados. Para poder manejar de forma económica y éticamente los preparados, especialmente los preparados humanos, que son donaciones de cuerpos humanos, se busca una alta reproducibilidad en la creación de la fractura ósea definida con las consiguientes lesiones de los tejidos blandos. El establecimiento de la reproducibilidad incluye que los parámetros definidos conduzcan a la creación de la fractura ósea definida con las consiguientes lesiones de los tejidos blandos, independientemente de las respectivas propiedades individuales de la preparación 106. Esto significa que se produce una fractura ósea definida con una probabilidad (tasa de acierto) de al menos el 50 %, preferiblemente al menos el 60 %. Si las fracturas óseas creadas corresponden a las fracturas óseas definidas seleccionadas se comprueba, por ejemplo, mediante radiografías o imágenes de TC, que son comprobadas y evaluadas por cirujanos traumatólogos experimentados y se comparan con las clasificaciones de fracturas habituales (incluida la AO). Si las imágenes y posteriormente las fracturas óseas se clasifican como consistentes, es decir, realistas, la atención se centra en la reproducibilidad para alcanzar la probabilidad deseada (tasa de acierto) de al menos el 50 %, 60 %, 70 %, 80 % o más. Se necesitan un total de 300 simulaciones para reproducir todas las fracturas relevantes de una región anatómica (que incluye 1 articulación) con una probabilidad (tasa de acierto) de al menos el 60 %. El procedimiento según la invención se lleva a cabo preferentemente en los preparados 106, 506 con los dispositivos 100, 200, 500, 600 según la invención. Las estructuras biológicas en las preparaciones 106, 506 están expuestas a impulsos de alta energía y/o fuerzas de corte y momentos de flexión, dependiendo de la fractura ósea definida seleccionada. La fuerza actuante se mide mediante dinamometría y los movimientos de los segmentos individuales de la preparación 106 se registran en vídeo. Los datos recopilados se analizan y evalúan. El procedimiento es, por ejemplo, de Dieter Fink (2012) (tesis de maestría: "Konzeption und Erstellung eines Softwarepaketes zur Synchronisation, Datenerfassung und Messsignaldarstellung zum Simulator der Essex Lopresti"), Marc Ebinger (2013) (tesis de maestría "Design and Evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm"), Robert Holz (2012) (tesis de maestría "Der Mechanismus der Essex- Lopresti: Untersuchung des Gewebeversagens unter Verwendung eines neu entwickelten Simulators"). Para cada fractura ósea definida, se crea una combinación separada de parámetros técnicos usando este procedimiento (configuraciones en el dispositivo 100, 200), parámetros biomecánicos (orientación de la preparación 106 en la geometría definida en relación con la dirección desde la cual la masa definida impacta la preparación 106 y la fijación de la preparación 106 en esta geometría definida). Estos parámetros se explican en los ejemplos para crear varias fracturas óseas definidas.

[0105] La creación de una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes según el procedimiento según la invención, por ejemplo, al comprobar los parámetros calculados, establecer el procedimiento o utilizarlo para una producción reproducible, incluye los siguientes pasos: si es necesario, descongelar la preparación 106, verter en caso necesario el muñón separado, alinear y sujetar la preparación 106 en el dispositivo 100, 200, ajustar los parámetros definidos, activar el mecanismo de sujeción 114, 214, comprobar y documentar, en caso necesario, los resultados.

Tabla 1: Fracturas óseas definidas reproducibles (es decir, con una probabilidad de al menos 50 % o más) acompañadas de lesiones de tejidos blandos en muestras humanas.

Región anatómica	Ejemplo nº	Fractura	Estado
Mano/dedos	1	Falanges	Reproducible 86 %
	2	Metacarpianos	Reproducible 79 %
Muñeca	3	Extensión (Smith)	Reproducible 90 %
	4	Inflexión (Coles)	Reproducible 86 %
	5	Troquelador	Reproducible 69 %
	6	Chaufeur	Reproducible 75 %
	7	Escafoideas	Reproducible 60 %

(Continuación)

Región anatómica	Ejemplo nº	Fractura	Estado
5 Codo	8	Cabeza de radio	Reproducible 79 %
	9	Coronoide	Reproducible 90 %
	10	Terrible tríada	Reproducible 92 %
	11	Olécranon	Reproducible 94 %
	12	Monteggia	Reproducible 60 %
	13	Lesión tipo Monteggia	Reproducible 66 %
	14	Galeazzi	Reproducible 53 %
	15	Capítulo	Reproducible 72 %
10 Hombro	16	Húmero distal	Reproducible 79 %
	17	Eje de clavícula	Reproducible 70 %
	18	Clavícula lateral	Reproducible 52 %
15 Rodilla	19	Húmero proximal	Reproducible 76 %
	20	Fémur distal	
20 Articulación del tobillo	21	Meseta tibial	Reproducible 72 %
	22	Astrágalo	
	23	Pilón	Reproducible 62 %
	24	Calcáneo	Reproducible 61 %

Tabla 2: Ejemplos de parámetros definidos para crear fracturas óseas definidas (Def. =definido)

Nº	Fractura ósea definida	Clasificación según el registro de traumatismos de la AO	Masa definida en kg	Altura de caída definida en cm	Compresión definida en mm	Amortiguación definida en mm	Energía en julios
30 1	Fracturas diafisarias de falanges I - V	78 A2, B2, C2	5,2 <sup>a</sup> 9,8	29 a 46	2 a 8	0 a 5	15 a 44
	Fracturas diafisarias de los metacarpianos I - V	77 A2, B2, C2	7 <sup>a</sup> 11,2	35 a 52	6 a 14	0 a 9	24 a 57
35 3	Extensión de fractura de radio distal	23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal)	16,8 <sup>a</sup> 19,3	76 a 102	22 a 30	6 a 14	125 a 193
	Flexión de fractura de radio distal	23 A2, (palmar)	16,8 <sup>a</sup> 20,5	82 a 105	25 a 35	5 a 17	135 a 211
40 5	Fractura del radio distal / fractura Diepunch	23 C1-C2	17 <sup>a</sup> 23,1	90 a 110	22 al 31	9 a 15	150 a 249
	Fractura de radio distal / fractura de Chauffeur	23 B1	16,6 <sup>a</sup> 18,3	80 a 93	20 a 28	6 a 14	130 a 167
45 7	Fractura de radio distal / fractura de escafoides	72 A2, B2 - B3	16,8 <sup>a</sup> 19,5	75 a 88	24 a 32	10 a 17	124 a 168
	Fractura de cabeza de radio	21 B2 (Tipo I - III según Mason)	18,3 <sup>a</sup> 21,5	75 a 88	21 al 29	9 a 15	135 a 168
50 9	Fractura de coronoides	21 B1 (Regan y Morrey Tipos I - III)	18,2 <sup>a</sup> 22,8	75 a 86	20 a 33	8 a 16	134 a 192
	Terrible tríada	21 C1	18,9 <sup>a</sup> 26,8	85 a 100	24 a 38	10 a 18	158 a 289
55 11	Fractura de olécranon	21 B1, C1	17,1 <sup>a</sup> 20	61 a 79	4 a 17	0 a 9	116 a 139
	Fractura de monteggia	21 A1, B1	16,8 <sup>a</sup> 17,9	72 a 88	28 a 46	10 a 17	119 a 155

(Continuación)

Nº	Fractura ósea definida	Clasificación según el registro de traumatismos de la AO	Masa definida en kg	Altura de caída definida en cm	Compresión definida en mm	Amortiguación definida en mm	Energía en julios
13	Lesión de Monteggia	21 B3	16,8 a 18,4	75 a 92	30 a 46	9 al 21	124 a 166
14	Fractura de Galeazzi	22 A3, B3, C1-C3	18,5 a 22,6	95 a 107	24 a 39	6 a 17	172 a 237
15	Fractura del capitello	13 B3	20,5 a 24,2	70 a 81	14 al 22	6 a 13	141 a 192
16	Fractura de húmero distal	13 B1, B2, C1-C3	20,2 a 27,2	68 a 81	26 a 37	0 a 15	135 a 216
	Nº	Fractura ósea definida	Clasificación según el registro de traumatismos de la AO	Masa definida en kg	Altura de caída definida en cm.	Compresión definida en mm	Amortiguación definida
17	Fractura de diáfisis clavicular	Tipo A y B	12,3 a 16,5	55 a 68	4 a 12	0 a 06	66 a 110
18	Fractura lateral de clavícula	Tipos I y II según Neer	10,3 a 21,9	57 a 76	5 a 14	0 a 7	58 a 163
19	Fractura de húmero proximal	11 B1, B3, C1-C3	19,2 a 28,8	65 a 88	29 a 44	0 a 16	122 a 249
20	Fractura de fémur distal	33 C1-C3	26,0 a 38,7	99 a 116	31 a 49	0 a 37	253 a 440
21	Fractura de meseta tibial	41 B1	26 al 31	96 a 112	35 a 47	10 a 13	245 a 341
22	Fractura de astrágalo	Tipo II, Tipo III según Hawkins	24,8 a 37,2	68 a 83	26 a 48	0 a 22	165 a 303
23	Fractura de pilón	43 B3 - B4, C1 - C3	24,7 a 38,5	100 a 111	30 a 51	0 a 25	242 a 419
24	Fractura de calcáneo	Tipo 2A, 2C, Tipo3AB, 3AC según Sanders	24,1 a 32,7	90 a 98	25 a 43	0 a 18	213 a 314
25	Fractura de radio distal	23 B3	20 a 23	76 a 102	25 a 36	10 a 16	149 a 230

40

[0106] La atenuación definida puede ser igual a cero, es decir, el impacto se produce sin amortiguar.

45

[0107] El objeto de la invención también se refiere al uso de los preparados según la invención o del procedimiento según la invención para la formación o perfeccionamiento de personal médico, clínicos y médicos, en particular de los campos de la ortopedia y la cirugía traumatológica, en particular cirujanos.

50

[0108] Otro campo de aplicación de los preparados según la invención o del procedimiento según la invención son los fabricantes de artículos y dispositivos para cirugía de accidentes y ortopedia. Esta industria incluye a todos los fabricantes de implantes para reemplazar articulaciones (por ejemplo, articulaciones artificiales de cadera o rodilla) y para tratar fracturas (osteosíntesis).

55

[0109] Los preparados según la invención o el procedimiento según la invención se utilizan además en la industria de bienes de consumo (por ejemplo, industria del automóvil, fabricantes de equipos deportivos), en la investigación y análisis de accidentes, en la lucha contra catástrofes, en el entrenamiento militar y para la elaboración de informes.

60

[0110] Dispositivos 100, 200, 500, módulo de accionamiento 329, 229 en combinación con el módulo de montaje 430, 230, que son adecuados para llevar a cabo el procedimiento según la invención.

65

[0111] Se conocen variantes simples en el estado de la técnica, por ejemplo, por McGinley et al. (2003), Robert Holz (2012) (tesis de maestría "Der Mechanismus der Essex- Lopresti: Untersuchung des Gewebeversagens unter Verwendung eines neu entwickelten Simulators"), Marc Ebinger (2013) (tesis de maestría "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm") y Dieter Fink (2012) (tesis de maestría "Konzeption und Erstellung eines Softwarepaketes zur Synchronisation, Datenerfassung und Messsignaldarstellung zum Simulator der Essex Lopresti").

65

[0112] Basándose en esto, se desarrollaron dos dispositivos diferentes 100, 200, 500. Un prototipo científico del dispositivo

100, 500 para determinar y validar los parámetros definidos de modo que la fractura ósea definida pueda producirse de manera reproducible en una preparación 106. Este prototipo científico incluye tecnología de medición implementada, sincronización de la tecnología de medición controlada por software, construcción sólida para una adquisición de datos confiable y válida, y un sistema de seguridad mecánico (con soporte eléctrico). Se necesitan al menos 2 personas para 5 operar el dispositivo 100, 500.

[0113] En segundo lugar, un dispositivo 200, módulo de accionamiento 329, 229 en combinación con módulo de montaje 430, 230 para uso comercial, caracterizado porque el dispositivo 100, 200 no incluye tecnología de medición (para un trabajo más rápido y eficaz), tiene un diseño modular más liviano, transportable y de rápido montaje y desmontaje, cuenta 10 con al menos un sistema de seguridad eléctrico con soporte mecánico y solo requiere al menos 1 persona para su funcionamiento.

[0114] A diferencia del dispositivo de McGinley et al., los dispositivos 100, 200 se pueden ajustar de forma variable y, por 15 lo tanto, son adecuados para producir diferentes fracturas óseas definidas. El dispositivo de McGinley et al. tenía una energía cinética fija en el momento del impacto de 238 J, despreciando el aire y la fricción por deslizamiento.

[0115] El dispositivo 100, 200 se puede ajustar de modo que la velocidad en el impacto de la masa definida sobre la preparación 106 sea de 4,2 m/s o más y la energía en el impacto sea de 240 J o más. Los parámetros técnicos que se 20 pueden configurar en el dispositivo 100, 200 incluyen la masa definida, aquí la masa del cuerpo que cae, que se puede ajustar de 11,8 a 62,9 kg, la velocidad definida, aquí la altura del cuerpo que cae, desde 0 ajustable hasta 1100 mm, la compresión definida, en este caso el recorrido (recorrido) que se permite para que la preparación 106 se mueva en la dirección de la fuerza actuante y la amortiguación definida, en este caso el momento en el que los amortiguadores absorben la energía (residual) del sistema.

[0116] Los requisitos para la mecánica del dispositivo 100, 200. La energía, la velocidad y, a partir de ella, la aceleración 25 se puede calcular a partir de los parámetros de la masa definida, el tiempo necesario hasta el impacto y la altura de la caída. Además, a partir de la ley del momento se pueden calcular (teóricamente) el momento y, con ello, la energía cinética y la fuerza. Los resultados de tales cálculos se pueden comparar a su vez con los cálculos que se crearon previamente 30 para llevar a cabo el procedimiento para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes (ver procedimiento para adaptar el procedimiento según la invención para generar una nueva fractura ósea definida seleccionada con lesiones de tejidos blandos acompañantes). También sirven para comparar con las fuerzas y velocidades realmente medidas durante la forma de realización del procedimiento. La fijación y sujeción de las muestras en el dispositivo 100, 200 se puede adaptar a desviaciones anatómicas y al mismo tiempo es estable. Se tienen en cuenta 35 opciones de configuración que permiten el posicionamiento central de las diferentes preparaciones bajo el punto de aplicación de fuerza en el dispositivo 100, 200 al realizar el procedimiento. Además, en el dispositivo 100, 200, la sujeción proximal y distal de la preparación 106 se puede girar por separado para darle a la preparación 106 una pronación. El dispositivo 100, 200 también incluye dispositivos de seguridad que garantizan un trabajo seguro en y con el dispositivo 100, 200.

[0117] El dispositivo 500, 600 puede incluir tecnología de medición. A la hora de analizar el mecanismo de lesión, son 40 importantes la deformación de las estructuras biológicas y el orden cronológico de las lesiones que se producen. Para poder registrarlos durante la ejecución del procedimiento y luego analizarlos se puede utilizar, por ejemplo, un procedimiento óptico. Sin embargo, también se pueden utilizar otros procedimientos de alta resolución. Un proceso óptico debe tener una frecuencia de 1000 Hz o más para poder registrar suficientes imágenes evaluables durante el corto período 45 de tiempo cuando se aplica la fuerza ( $\leq 5$  ms). Para poder indicar la velocidad definida, aquí la cantidad de fuerza que actúa sobre los preparados, ésta se mide directamente durante el proceso. Según el análisis del vídeo, la fuerza de impacto debería registrarse con una frecuencia de al menos 2000 Hz para cumplir el teorema de escaneo según Shannon y Nyquist (Harry Nyquist: Certain Topics in Telegraph Transmission Theory. En: Transactions of the American Institute of 50 Electrical Engineers. Vol. 47, 1928; Michael Unser: Sampling - 50 Years after Shannon. In: Proceedings of the IEEE. Vol. 88, Nº 4, 2000, S. 569-587).

[0118] En el dispositivo 100, 200 se utiliza como masa definida un cuerpo que cae acelerado por la gravedad. Gracias a la altura de caída ajustable, siempre se puede aplicar la misma velocidad de impacto a muestras de diferentes longitudes. La masa variable del cuerpo que cae se puede utilizar para generar la fuerza y energía calculadas cuando la masa definida 55 impacta sobre muestras de diferentes longitudes.

[0119] En una forma de realización, el dispositivo 100, 200 tiene una placa base sólida 101, 201 con unas dimensiones de 75 mm x 75 mm x 5 mm y un peso de aproximadamente 220 kg, dos columnas guía firmemente incrustadas en ella y 60 dos que corren entre las columnas guía. El dispositivo 100, 200 tiene una altura de 280 cm y está rodeado por fuera con un revestimiento 227 de perfiles de aluminio y placas de Makrolon. El travesaño superior 115, 215 sirve para estabilizar las columnas guía 118, 218. El cuerpo de caída verticalmente estable del dispositivo 100, 200 comprende una masa 112, 212 y uno o más pesos adicionales 113, 213 para ajustar la masa definida. La masa definida se mantiene a la altura inicial 65 con un electroimán (Kendrion GmbH, Donaueschingen) y representa el mecanismo de sujeción 114, 214 del dispositivo 100, 200. Al caer verticalmente, la masa definida se desliza casi sin fricción y acelerada gravitacionalmente hacia la preparación 106. La altura del cuerpo de caída es variable y se puede ajustar de 50 a 110 cm usando una barra de ajuste

117. La masa también se puede aumentar de 11,8 kg (peso en vacío) hasta 27 kg utilizando pesas adicionales 113, 213. Debajo hay un travesaño 109, 209, que es ajustable en altura o no. Un travesaño regulable en altura se puede adaptar a la longitud de las preparaciones 106. El travesaño 109, 209 sirve para la sujeción superior (alineación en una geometría definida y fijación) de los preparados 106 y contiene un sello de percusión 111, 211 guiado axialmente y sin fricción. Este transmite el impulso del cuerpo que cae a la preparación 106. El travesaño 109, 209 puede contener uno o más sensores de fuerza 103, preferiblemente tres sensores de fuerza 103 (tipo 9011A Kistler, Winterthur, Suiza), que miden la fuerza que se produce cuando el cuerpo que cae impacta el punzón 111, 211 (y por lo tanto la preparación 106). Para poder absorber el cuerpo que cae durante el impacto, en el travesaño 109, 209 se encuentra al menos un medio de amortiguación 110, 210, preferiblemente amortiguadores, preferiblemente dos amortiguadores industriales (ACE SCS33-25EU, ACE Schock absorber GmbH, Langenfeld). Estos dos amortiguadores pueden absorber una energía máxima de 310 J en una distancia de frenado de 2,6 mm y además son regulables en altura (65 mm). Mediante esta posibilidad de ajuste se puede amortiguar o no el impacto de la masa definida sobre la preparación 106.

[0120] Debajo del travesaño 109, 209 hay una placa base 101, 201 para la sujeción inferior de las preparaciones 106. La placa base 101, 201 comprende medios para fijar la preparación 106, por ejemplo, una corredera que se puede mover hacia adentro sobre la placa base y, si es necesario, un molde fijado a la misma 105, por ejemplo, un recipiente vertedor. Opcionalmente se pueden sujetar uno o más sensores de fuerza 103 (por ejemplo, tipo 9061A, Kistler, Winterthur, Suiza) entre la forma 105 y los medios para fijar la preparación 106. Con la opción de sujeción superior e inferior, las preparaciones 106 pueden fijarse en varias geometrías definidas en el dispositivo 100, 200 y preferiblemente colocarse centralmente debajo del punzón 111, 211. Esto significa que a una preparación 106 también se le puede asignar una posición definida de las articulaciones, por ejemplo, en pronación o supinación.

[0121] La barra de ajuste 117 en el dispositivo 100 se usa para el ajuste de altura para ajustar la altura de caída. El ajuste de altura también se puede conseguir de otras formas, por ejemplo, mediante un cable de tracción, un cabrestante eléctrico o un sistema atornillable.

[0122] En una forma de realización del dispositivo 200, se pone énfasis en la economía, la robustez y la transportabilidad del dispositivo 200. En este dispositivo 200 se producen preferiblemente de forma reproducible fracturas óseas definidas en preparación para pedidos de clientes. Por lo tanto, este dispositivo 200 preferiblemente no tiene tecnología de medición. Esto significa que el dispositivo 200 se puede utilizar para trabajar de forma más rápida y eficaz. Los componentes se fabrican preferentemente de aleaciones de acero y no de aluminio, para permitir una mayor vida útil del material y un menor desgaste durante tiempos de funcionamiento prolongados. Un dispositivo comercial 200 incluye preferiblemente al menos dos módulos que pueden separarse para facilitar su transporte. Las preparaciones 106 están sujetas en el módulo inferior 400 (módulo de trabajo). El módulo 400 está alineado de modo que todos los adaptadores y otras ayudas para sujetar las preparaciones 106 en una geometría definida puedan usarse para alinear la preparación 106 en la geometría definida. Las dimensiones del área de trabajo en las 3 direcciones aumentan para poder trabajar más rápido. El módulo superior 300 (módulo de accionamiento) se ha ampliado para incluir algunos componentes. La razón de esto es aumentar la rentabilidad del dispositivo 200 y hacer que el trabajo en el dispositivo 200 sea más seguro. Un cuerpo que cae se sujeta magnéticamente sobre dos columnas guía verticales 218 de aproximadamente 2 m de largo, que al soltarse se desliza a lo largo de las columnas guía 218 hasta el punzón percutor 211. Los ajustes de la altura de caída y de la masa definida los puede realizar una sola persona. Para ello se controla el mecanismo de sujeción 214 para la masa definida de modo que el mecanismo de sujeción 214 no se active involuntariamente. Por ejemplo, programando el soporte de 2 imanes controlado eléctricamente para que sean permanentemente magnéticos, es decir, que soporten el peso de la masa definida. Sólo cuando estos imanes reciben el comando eléctrico controlado por un bloqueo de seguridad liberan la conexión con la masa definida (el cuerpo que cae). Un corte de energía u otro mal funcionamiento técnico no puede interrumpir el mecanismo de sujeción 214. Además, el cuerpo de caída se asegura mecánicamente durante el trabajo en el módulo de trabajo y/o de accionamiento 329, 229, 400 mediante pernos de bloqueo, que sólo se retiran inmediatamente antes de la caída. La caída (libre) del cuerpo que cae se activa mediante una señal eléctrica enviada a los imanes. Para volver a elevar el cuerpo que cae, se baja un travesaño 215, 315 a lo largo de las columnas guía 218, 318 dentro del módulo de accionamiento 300, que está conectado con el cuerpo que cae a través del sistema magnético descrito anteriormente. A continuación, se tira del compuesto hacia arriba usando una polea 225. La masa 212, 312 también se libera a través de un interruptor de seguridad idéntico 226, 326 se pueden activar con solo presionar un botón y no se ven afectados por un corte de energía u otro mal funcionamiento técnico. Además, la masa 212, 312 está asegurada adicionalmente mediante pernos de seguridad que se insertan en los orificios 221, 321.

[0123] En una forma de realización adicional del dispositivo 200, comprende un módulo de construcción 430, 230 y un módulo de accionamiento 329, 229. Este dispositivo 200 es particularmente adecuado para una aplicación comercial ya que los dos módulos se separan, transportan y reensamblan fácilmente para formar el dispositivo 200. Todo el dispositivo 200 tiene una altura de 315 cm.

[0124] El módulo de construcción 430, 230 comprende una placa base 401 (por ejemplo, la de 70 cm x 82 cm) sobre la cual se instalan dos columnas de soporte 419, por ejemplo, a una distancia de 54 cm. Las columnas de soporte 419 tienen una altura de al menos 50 cm, preferiblemente 110 cm, y llevan el travesaño 409 con el punzón 411 integrado. En el lado inferior del punzón 411 se pueden fijar diferentes dispositivos de sujeción o adaptadores. En el módulo de construcción 430, 230, la altura del travesaño 409 es ajustable o no ajustable. Preferiblemente, la altura del travesaño 409 no es

ajustable, de modo que la altura de trabajo se mantiene constante y la placa base 401, sobre la que se almacena la preparación 106, se adapta a la altura del punzón 411. Este ajuste se realiza, por ejemplo, mediante mesas (por ejemplo, con una superficie de 40 x 40 cm) de diferentes alturas, que se pueden atornillar a la placa base mediante los orificios 402. Uno o más medios para ajustar la amortiguación, por ejemplo, dos amortiguadores, pueden instalarse en el travesaño 409.

5 [0125] La generación del impulso de fuerza en el módulo de accionamiento 329, 229 se basa en la misma tecnología que en el dispositivo 100. El módulo de accionamiento 329, 229 comprende al menos una columna guía 318, preferentemente dos, por ejemplo, columnas guía de 190 cm 318. Las columnas guía 318 pueden tener orificios 321, por ejemplo, a intervalos de 3 cm. Estos orificios 321 se utilizan para colocar los pernos de sujeción y para posicionar de forma segura la masa definida. La masa 312 y al menos otros dos travesaños 315 y 324 discurren sobre las columnas guía 318. La masa 318 tiene un peso propio de, por ejemplo, 18 kg y se puede ajustar a una masa definida mediante pesas adicionales 313, por ejemplo, una masa definida de máx. 72 kg.

10 15 [0126] El módulo de accionamiento incluye mecanismos de seguridad para evitar accidentes durante la forma de realización del procedimiento según la invención. Los siguientes ejemplos no limitantes de mecanismos de seguridad correspondientes pueden ser parte del módulo de accionamiento 300, individualmente o en combinación.

20 25 [0127] En la masa 318 se encuentran al menos dos mecanismos de sujeción 314, por ejemplo, dos placas de acoplamiento, a las que se pueden acoplar imanes permanentes en la parte inferior del travesaño 315. Los imanes permanentes encajan en las placas de acoplamiento de la masa que cae.

30 35 [0128] El travesaño 315 se puede mover, por ejemplo, mediante un tirador de cable 225 (con, por ejemplo, 3 rodillos de desviación). Se utiliza para volver a levantar de forma segura la masa que cae una vez realizado el procedimiento. Una vez que los imanes se han acoplado a la masa que cae, la masa que cae se puede levantar con el travesaño conectado 315 usando el tirador de cable 225.

40 45 [0129] En la parte superior del travesaño 315 puede haber al menos una clavija de un generador de señales eléctrico enchufable y dos placas de acoplamiento adicionales. Si el travesaño 315 se levanta por debajo del travesaño 324 (la entrada apropiada para el pasador 323 está ubicada allí), el pasador 322 en el travesaño 315 se conecta a la entrada para el pasador 323 en la parte inferior del travesaño 324. Esto crea una cerradura cerrada. Al mismo tiempo, las placas de acoplamiento del travesaño 315 se conectan con los imanes permanentes del travesaño 324. Esto significa que el travesaño 324, el travesaño 315 y la masa que cae están firmemente conectados. El travesaño 324 se utiliza para sujetar este conjunto y regular la altura de caída. El travesaño 324 y 7 o el travesaño 315 se sujetan en las columnas guía 318 mediante pernos de seguridad. Para ajustar la altura de caída, se deben quitar los pernos de seguridad. Debajo de la masa que cae, la seguridad también se puede asegurar mediante pernos de seguridad en los orificios 321 de la columna guía 318.

50 55 [0130] Para liberar la masa que cae para llevar a cabo el procedimiento, los imanes permanentes en el travesaño 315 y 324 deben invertirse. Esto sucede a través de una señal eléctrica. Esto significa que los imanes liberan la masa que cae solo cuando fluye corriente. Si el dispositivo 200 está desconectado de la conexión eléctrica, la masa que cae no puede caer. La señal eléctrica que desencadena la caída libre de la masa se genera a través de un interruptor de seguridad 226, 326 en el exterior del módulo de accionamiento 300. El interruptor de seguridad 226, 326 debe desbloquearse manualmente mediante una llave y activarse pulsando un botón adicional. La señalización del interruptor de seguridad 226, 326 sólo puede activarse si los travesaños 315 y 324 están correctamente conectados con la masa que cae a través del generador de señales enchufable 322 y 323.

60 65 [0131] Tanto el módulo de carrocería como el módulo de accionamiento 329, 229, 400 están rodeados por un revestimiento opaco 227, 327, 427 (por ejemplo, revestimiento de chapa metálica). Los revestimientos son, por ejemplo, paneles Makrolon y/o revestimientos de chapa. Esto evita que una persona pueda introducir la mano en el dispositivo 200 y lesionarse mientras lleva a cabo el procedimiento según la invención.

70 75 [0132] Validar la geometría definida teóricamente calculada de la preparación 106 en relación con la dirección definida desde la cual la masa definida impacta la preparación 106, validar la compresión definida teóricamente calculada de la preparación 106 tras el impacto de la masa definida, validar la amortiguación definida teóricamente calculada tras el impacto de la masa definida, para validar la velocidad definida teóricamente calculada de la masa definida se utiliza un dispositivo 500, 600 con tecnología de medición. Se puede utilizar una técnica de medición adecuada para mejorar la tasa de aciertos para crear la fractura ósea definida. La estructura y la evaluación son de Robert Holz (2012) (tesis de maestría "Der Mechanismus der Essex- Lopresti: Untersuchung des Gewebeversagens unter Verwendung eines neu entwickelten Simulators"), Marc Ebinger (2013) (tesis de maestría "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm") y Dieter Fink (2012) (tesis de maestría "Konzeption und Erstellung eines Softwarepaketes zur Synchronisation, Datenerfassung und Messsignaldarstellung zum Simulator der Essex Lopresti").

80 85 [0133] Las figuras sirven para describir dispositivos adecuados para la forma de realización del procedimiento según la invención y para la fabricación de los preparados según la invención.

5 [0134] FIG 1: Dispositivo 100 que comprende placa base 101, medios para fijar la preparación 102, sensor de fuerza 103, preparación 106, placa de sujeción 107, rodamiento de bolas 108, travesaño 109 con punzón 111, medios para ajustar la amortiguación 110, masa 112 y peso adicional 113, mecanismo de sujeción 114, travesaño 115, techo 116, barra de ajuste 117, columna guía 118.

10 [0135] FIG 2: Dispositivo 200 que comprende módulo de accionamiento 229 y módulo de montaje 230, placa base 201, placa de sujeción 207, travesaño 209 con punzón 211, medios para ajustar la amortiguación 210, masa 212, peso adicional 213, mecanismo de sujeción 214, travesaño 215, techo 216, columna guía 218, columna de soporte 219, placa de acoplamiento 220, orificio 221, pasador para transmisor de señal 222, entrada para el pasador 223, travesaño 224, polea 225, interruptor de seguridad 226, cubierta 227.

15 [0136] FIG 3: Módulo de accionamiento 329 para un dispositivo 200 que comprende masa 312, peso adicional 313, mecanismo de sujeción 314, travesaño 315, techo 316, columna guía 318, placa de acoplamiento 320, orificio 321, pasador para generador de señal 322, entrada para pasador 323, travesaño 324, interruptor de seguridad 326, tapa 327.

[0137] FIG 4a: Módulo de estructura 430 para un dispositivo 200 con carcasa cerrada 427.

20 [0138] FIG 4b: Módulo estructural 430 para un dispositivo 200 con carcasa abierta 427, placa base 401, medios para fijar la preparación 402, placa de sujeción 407, travesaño no ajustable en altura 409 con punzón 411.

25 [0139] FIG 5: Dispositivo 500 para confirmar los parámetros calculados y para establecer el procedimiento según la invención utilizando los parámetros calculados, que comprende una preparación sujetada 506, que se vierte en un molde 505 en los extremos proximal y distal, cámaras 528 y sensores de fuerza 503. Una forma 505 está unida a los medios para fijar la preparación 502, la segunda forma 505 está unida a la placa de sujeción 507. El dispositivo 500 incluye placa base 501, travesaño ajustable en altura 509 con sello de impacto 511, masa 512 con peso adicional 513, barra de ajuste 517, columnas guía 518.

30 [0140] FIG 6: Configuración experimental con el dispositivo 600 para confirmar los parámetros calculados y para establecer el procedimiento según la invención utilizando los parámetros calculados.

35 [0141] Los siguientes ejemplos sirven para explicar el procedimiento según la invención y los preparados humanos según la invención, que incluyen una fractura ósea definida. Sin embargo, la invención no se limita a las preparaciones con fracturas óseas definidas que ya se pueden producir de manera reproducible, sino que se puede aplicar a otras fracturas de radio distal que se pueden producir en preparaciones de manera análoga a la explicada en la descripción y los ejemplos.

[0142] Ejemplo 1: Alineación en una geometría definida para la creación reproducible de una fractura de radio distal (extensión, 23 A2, 23 C1 - C3 dorsal a AO).

40 [0143] Para una fractura de radio distal de clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO, se selecciona una preparación 106 que consta de mano, antebrazo y parte superior del brazo.

45 [0144] Para alinear la preparación 106 en la geometría definida, la parte superior del brazo se coloca aproximadamente 10 - 12 cm distal a la cabeza humeral. Se retiran aproximadamente 5 cm del tejido blando del muñón del húmero y el hueso del húmero se moldea verticalmente en un molde 105 usando un polímero de curado en frío. El molde 105 está conectado en el dispositivo 100 con la placa de sujeción 107 en el punzón 111. La superficie de corte del húmero se encuentra centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza. La articulación humerocubital se flexiona desde su máxima extensión (generalmente entre 176 y 189 grados, el ángulo depende de la preparación) de 10 a 12 grados. En esta posición, el antebrazo se rota desde la supinación máxima hasta la pronación de 60 a 70 grados. La muñeca se extiende al máximo (máximo significa 59 - 68 grados, dependiendo de la preparación) desde la posición neutra y se apoya en un adaptador 04.

55 [0145] Se realizan los siguientes ajustes en el dispositivo 100: la masa definida (masa de caída) de 16,8 a 19,3 kg, la velocidad definida usando la altura de caída de 76 a 102 cm, la compresión definida de 22 a 30 mm y la amortiguación definida debido a la parte amortiguada de la compresión definida de 6 a 14 mm.

[0146] El mecanismo de sujeción 114 se activa y la fractura del radio distal de clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO se genera en la preparación 106 con una probabilidad del 90 %.

60 [0147] Ejemplo 2: Alineación en una geometría definida para la creación reproducible de una fractura de radio distal (flexión, 23 A2, -palmar según AO).

65 [0148] Para una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, (palmar) según AO, se crea una preparación 106 preparada a partir de la mano, el antebrazo y la parte superior del brazo.

5 [0149] Para alinear la preparación 106 en la geometría definida, la parte superior del brazo se coloca aproximadamente 10 - 12 cm distal a la cabeza humeral. Se retiran aproximadamente 5 cm del tejido blando del muñón del húmero y el hueso del húmero se moldea verticalmente en un molde 105 usando un polímero de curado en frío. El molde 105 está conectado a la placa de sujeción 107 en el punzón 111 en el dispositivo 100. La superficie de corte del húmero se encuentra centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza. La articulación humerocubital se flexiona desde su máxima extensión (generalmente entre 176 y 189 grados, el ángulo depende de la preparación) de 10 a 12 grados. En esta posición, el antebrazo se rota desde la supinación máxima hasta la pronación de 50 a 60 grados. La muñeca se flexiona entre 45 y 58 grados (comenzando desde la posición neutra) y se apoya sobre una superficie plana contra la placa base 101 del dispositivo 100.

10 [0150] Se realizan los siguientes ajustes en el dispositivo 100: la masa definida (masa de caída) de 16,8 a 20,5 kg, la velocidad definida usando la altura de caída de 82 a 102 cm, la compresión definida de 25 a 35 mm y la amortiguación definida debido a la parte amortiguada de la compresión definida de 5 a 17 mm. Se activa el mecanismo de sujeción 114 y en la preparación 106 se genera la fractura del radio distal de clasificación 23 A2 (palmar) según AO con una probabilidad del 86 %.

15 [0151] Ejemplo 3: Alineación en una geometría definida para la creación reproducible de una fractura de radio distal/fractura por troquel (condicional 23 C1 - C2 según AO).

20 [0152] Para una fractura por troquelado de fractura de radio distal de clasificación (condicional) 23 C1 - C2 según AO, se prepara una preparación 106 que consta de mano, antebrazo y parte superior del brazo.

25 [0153] Para alinear la preparación 106 en la geometría definida, la parte superior del brazo se coloca aproximadamente 10 - 12 cm distal a la cabeza humeral. Se retiran aproximadamente 5 cm del tejido blando del muñón del húmero y el hueso del húmero se moldea verticalmente en un molde 105 con polímero de curado en frío. El molde 105 está conectado en el dispositivo 100 con la placa de sujeción 107 en el punzón 111. La superficie de corte del húmero se encuentra centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza. La articulación humerocubital se flexiona desde su máxima extensión (generalmente entre 176 y 189 grados, el ángulo depende de la preparación) de 0 a 8 grados. En esta posición, el antebrazo se rota desde la supinación máxima hasta la pronación de 45 a 52 grados. La muñeca se mantiene en una posición neutra y se apoya en un adaptador 04 en la placa base 101 del dispositivo 100. La mano encierra el manillar del adaptador 04 y las falanges están dobladas. La mano forma así un puño que encierra el manillar y lo apoya con las falanges II - IV contra la placa base 101 del dispositivo 100.

35 [0154] En el dispositivo 100 se realizan los siguientes ajustes: la masa definida (masa de caída) de 17 a 23,1 kg, la velocidad definida utilizando la altura de caída de 90 a 110 cm, la compresión definida de 22 a 31 mm y la amortiguación definida gracias a la amortiguación. Proporción de compresión definida de 9 a 15 mm. Se activa el mecanismo de sujeción 114 y se genera en la preparación 106 la fractura del radio distal/fractura por troquel de la clasificación (condicional) 23 C1 - C2 según AO en la preparación 106 con una probabilidad del 69 %.

40 [0155] Ejemplo 4: Alineación en una geometría definida para la generación reproducible de una fractura de radio distal Fractura de Chauffeur (23 B1 según AO).

45 [0156] Para una fractura de Chauffeur por fractura de radio distal de clasificación 23 B1 según AO, se prepara una preparación 106 que consta de mano, antebrazo y parte superior del brazo.

50 [0157] Para alinear la preparación 106 en la geometría definida, la parte superior del brazo se coloca aproximadamente 10 - 12 cm distal a la cabeza humeral. Se retiran aproximadamente 5 cm del tejido blando del muñón del húmero y el hueso del húmero se moldea verticalmente en un molde 105 con polímero de curado en frío. El molde 105 está conectado en el dispositivo 100 con la placa de sujeción 107 en el punzón 111. La superficie de corte del húmero se encuentra centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza. La articulación humerocubital se flexiona desde su máxima extensión (generalmente entre 176 y 189 grados, el ángulo depende de la preparación) de 0 a 8 grados. En esta posición, el antebrazo se rota desde la supinación máxima hasta la pronación de 45 a 52 grados. La muñeca se extiende 35 - 43 grados desde la posición neutra y se apoya en un adaptador 02, que tiene una superficie esférica, en la base del dispositivo 100. El punto de apoyo debe estar en el plano transversal de 3 a 8 cm (dependiendo de la muestra) delante del eje humeral/punto de aplicación de fuerza. Sobre la superficie redonda del adaptador 02, la mano debe moverse lateralmente hasta tener una abducción radial de 20 grados (desde la posición neutra).

60 [0158] Se realizan los siguientes ajustes en el dispositivo 100: la masa definida (masa de caída) de 16,6 a 18,3 kg, la velocidad definida usando la altura de caída de 80 a 93 cm, la compresión definida de 20 a 28 mm y la amortiguación definida debido a la parte amortiguada de la compresión definida de 6 a 14 mm. Se activa el mecanismo de sujeción 114 y se genera en la preparación 106 la fractura de radio distal/fractura de Chauffeur (condicional) de la clasificación 23 B1 según AO con una probabilidad del 75 %.

65 [0159] Ejemplo 5: Procedimiento ejemplar para producir una nueva fractura ósea definida en una preparación 106, siendo

la fractura ósea recién definida una fractura de radio distal.

**[0160]** Si se supone que la nueva fractura ósea definida se produce en un accidente de bicicleta en el que una persona con una altura de 165 cm y un peso corporal de 50 kg cae hacia adelante sobre la carretera con los brazos o las manos extendidos, se aplica lo siguiente Situación inicial:

5 La altura de caída es de 155 cm y la velocidad inicial es de 15 km/h.

$$E_{total} = E_{kin} + E_{pot} \quad (1)$$

$$= \frac{m}{2} v^2 + m \cdot g \cdot h \quad (2)$$

$$= \frac{50\text{kg}}{2} \cdot \left(4,16\frac{\text{m}}{\text{s}}\right)^2 + 50\text{kg} \cdot 9,81\frac{\text{m}}{\text{s}^2} \cdot 1,55\text{m} \quad (3)$$

$$= 1104\text{J} \quad (4)$$

**[0161]** El ciclista tiene por lo tanto casi 1,2 kilojulios de energía antes de tocar el suelo.

**[0162]** Este ejemplo muestra las dimensiones en las que se mueven los cálculos del primer modelo. Esto se basa en ejemplos de accidentes de bicicleta de la vida real. Utilizando diferentes masas para las víctimas y diferentes velocidades al caer de la bicicleta se obtiene un rango de energía adecuado para generar la fractura ósea típica de un accidente de bicicleta (= fractura ósea seleccionada y definida con lesiones de partes blandas acompañantes). Esta fractura ósea definida, típica de un accidente de bicicleta al caer sobre el manillar, se puede clasificar, por ejemplo, según la clasificación AO Trauma. Con ayuda de los cálculos del modelo conocido se pueden deducir los parámetros, es decir, la masa definida, la dirección definida, a partir de la energía calculada durante el impacto en el accidente real y de los parámetros bioquímicos de la víctima del accidente, por ejemplo, la posición del articulación en el brazo o la mano de la víctima del accidente al impactar la carretera, la velocidad definida de la masa definida calculada en el momento del impacto, la geometría definida de la preparación 106 en relación con la fuerza calculada del impacto tras el impacto, la compresión definida de la preparación 106, calcular o determinar la amortiguación definida tras el impacto de la masa definida.

**[0163]** Los ajustes del ángulo de las articulaciones se realizan mediante un goniómetro y se documentan en todas las simulaciones. Los ajustes en varo/valgo y el pretensado también se pueden realizar mediante correas tensoras.

35 Ejemplo 6: Validación de los parámetros definidos

**[0164]** La preparación 106 se sujeta en la geometría definida en el dispositivo 100, 500 y los ajustes (masa definida, velocidad definida como altura definida de la masa que cae, compresión definida y amortiguación definida) en el dispositivo 100, 500 fabricados. La fuerza transmitida a las probetas por el impulso durante el impacto se mide mediante tres anillos medidores de fuerza (tipo 9011A Kistler, Winterthur, Suiza) o sensores de fuerza insertados en el punzón. Para cumplir el teorema de muestreo mencionado anteriormente y obtener suficientes valores medidos durante la corta duración del impulso de fuerza, en los experimentos con el prototipo se registró la señal de los anillos de medición a 100.000 Hz. Los sensores de fuerza estaban dispuestos en el plano transversal como un triángulo equilátero. Gracias a esta disposición y a los valores de fuerza emitidos individualmente por los tres sensores, a partir de los vectores de dirección se puede determinar posteriormente el vector de fuerza y, con ello, el punto de aplicación de la fuerza. El vector de fuerza debería discurrir axialmente (en la dirección z) a través de la preparación 106. Se instaló otro sensor de fuerza (tipo 9061A, Kistler, Winterthur, Suiza) debajo de la muestra sujeta y también se tomaron muestras a 100.000 Hz. La diferencia entre las dos señales de fuerza se puede utilizar para estimar la energía absorbida por el tejido biológico.

50 **[0165]** Para registrar ópticamente el orden de las lesiones se utilizan tres cámaras de alta velocidad 528 (tipo HCC 1000 (F) BGE, Voss Kühler, Allied Vision Technologies GmbH, Stadtroda). La sección de imagen de las cámaras es variable pero normalmente se configura en 1024 x 256 píxeles para lograr la velocidad de grabación más alta posible de 1825 fps (cuadros por segundo). Debido a la rápida introducción de fuerza, los conjuntos de datos registrados dan como resultado 106 imágenes por muestra y cámara para su evaluación. En todos los experimentos, las cámaras están alineadas de manera óptima con las marcas aplicadas a la preparación 106 y colocadas alrededor de la preparación 106 a intervalos de aproximadamente 120 grados (FIG. 5). Antes y después de las pruebas prácticas se realiza una calibración de todas las cámaras. Esto sirve como escala de las proporciones de longitud de los especímenes registrados en el análisis de imágenes posterior.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra (106) que comprende una envoltura de hueso y tejido blando, en el que, para llevar a cabo el procedimiento, se hace uso de un dispositivo (100), (200) que comprende:
- i. al menos una columna guía (118), (218),
  - ii. en un extremo de la columna guía (118), (218) una placa base (101), (201),
  - iii. un travesaño (109), (209) con punzón de impacto (111), (211),
  - iv. al menos un medio para ajustar la amortiguación durante el impacto de la masa definida (110), (210),
  - v. al menos una placa de sujeción (107), (207) para fijar la muestra,
  - vi. una masa (112), (212) y opcionalmente un peso adicional (113), (213) para ajustar una masa definida,
  - vii. al menos un travesaño adicional (115), (215) con al menos un mecanismo de sujeción liberable (114), (214) para posicionar la masa definida y medios para fijar la muestra (102),
- 15 en donde
- a) la fractura ósea definida es una fractura de radio distal,
  - b) se selecciona una muestra (106) que comprende o consiste en mano, antebrazo y parte superior del brazo,
  - c) se ajusta una masa definida de 16,6 a 23,1 kg,
  - d) la muestra (106) se orienta en una geometría definida con respecto a la dirección desde la cual la masa definida impacta con la muestra (106) cuando se libera el mecanismo de sujeción (114), (214), con la ayuda de medios para fijar la muestra (102), en donde la superficie cortada de la el húmero se coloca centralmente bajo el punto de ataque de la fuerza, la articulación humerocubital se flexiona desde la máxima extensión de 0 a 12 grados, en esta posición el antebrazo se rota desde la máxima supinación hasta la pronación de 45 a 70 grados;
  - 20 e) una velocidad definida a la que la masa definida impacta con la muestra (106) cuando se suelta el mecanismo de sujeción (114) (214) se ajusta a 76 a 110 cm mediante la altura de caída de la masa definida,
  - f) una compresión definida a la que está expuesta la muestra (106) tras el impacto de la masa definida cuando se suelta el mecanismo de sujeción (114) (214) se ajusta de 20 a 36 mm mediante medios para ajustar la amortiguación durante el impacto de la masa (110), (210),
  - 25 g) una amortiguación definida con la que se frena la masa definida al impactar con la muestra (106) cuando se suelta el mecanismo de sujeción (114) (214) se ajusta de 5 a 17 mm como parte amortiguada de la compresión definida, h) se libera el mecanismo de sujeción (114), (214), i) se retira la muestra (106) del dispositivo (100), (200).
- 30
- 35
2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la fractura de radio distal es una extensión de fractura de radio distal de clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO y la articulación humerocubital se flexiona de 10 a 12 grados para alinear la muestra (106) en una geometría definida según el paso d) del procedimiento, en esta posición, el antebrazo se gira desde la supinación máxima hasta la pronación de 60 a 70 grados, y la muñeca se extiende al máximo desde la posición neutra y se apoya en un mango o manillar de una bicicleta.
- 40
- 45
3. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la fractura de radio distal es una fractura de radio distal de clasificación 23 A2 (palmar) según AO y la articulación humerocubital se flexiona de 10 a 12 grados para alinear la muestra (106) en una geometría definida según el procedimiento paso d), en esta posición, el antebrazo se gira desde la supinación máxima hasta una pronación de 50 a 60 grados, y la muñeca se flexiona de 45 a 58 grados desde la posición neutra y se apoya contra la placa base (101) sobre una superficie plana.
- 50
5. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la fractura del radio distal es una fractura por troquel de clasificación 23 C1-C2 según AO y, para alinear la muestra (106) en una geometría definida según el paso d) del procedimiento, la articulación humerocubital se flexiona de 0 a 8 grados, en esta posición el antebrazo se rota desde una supinación máxima a una pronación de 45 a 52 grados, y la muñeca se mantiene en una posición neutra y se apoya en un mango o manillar de bicicleta en la placa base (101).
- 55
6. Preparación (106) obtenible mediante un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende o consiste en mano, antebrazo, parte superior del brazo, hueso y envoltura de tejido blando, **caracterizado porque** la preparación (106) comprende una fractura de radio distal con lesiones que acompañan a los tejidos blandos.
- 60
7. Preparación (106) obtenible mediante un procedimiento según la reivindicación 2, que comprende o consiste en mano,

antebrazo, parte superior del brazo, hueso y envoltura de tejido blando, **caracterizado porque** la preparación (106) comprende una extensión de fractura de radio distal de la clasificación 23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal) según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes.

- 5 8. Preparación (106) obtenible mediante un procedimiento según la reivindicación 3 que comprende o consiste en mano, antebrazo, parte superior del brazo, hueso y envoltura de tejido blando, **caracterizado porque** la preparación (106) comprende una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2 (palmar) según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes.
- 10 9. Preparación (106) obtenible mediante un procedimiento según la reivindicación 4, que comprende o consiste en mano, antebrazo, húmero, hueso y envoltura de tejido blando, **caracterizado porque** la preparación (106) comprende una fractura de radio distal, una fractura por punzón de la clasificación 23 C1-C2 según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes.
- 15 10. Preparación (106) obtenible mediante un procedimiento según la reivindicación 5 que comprende o consiste en mano, antebrazo, húmero, hueso y envoltura de tejido blando, **caracterizado porque** la preparación (106) comprende una fractura de radio distal (fractura de Chauffeur) de la clasificación 23 B1 según AO con lesiones de tejidos blandos acompañantes.

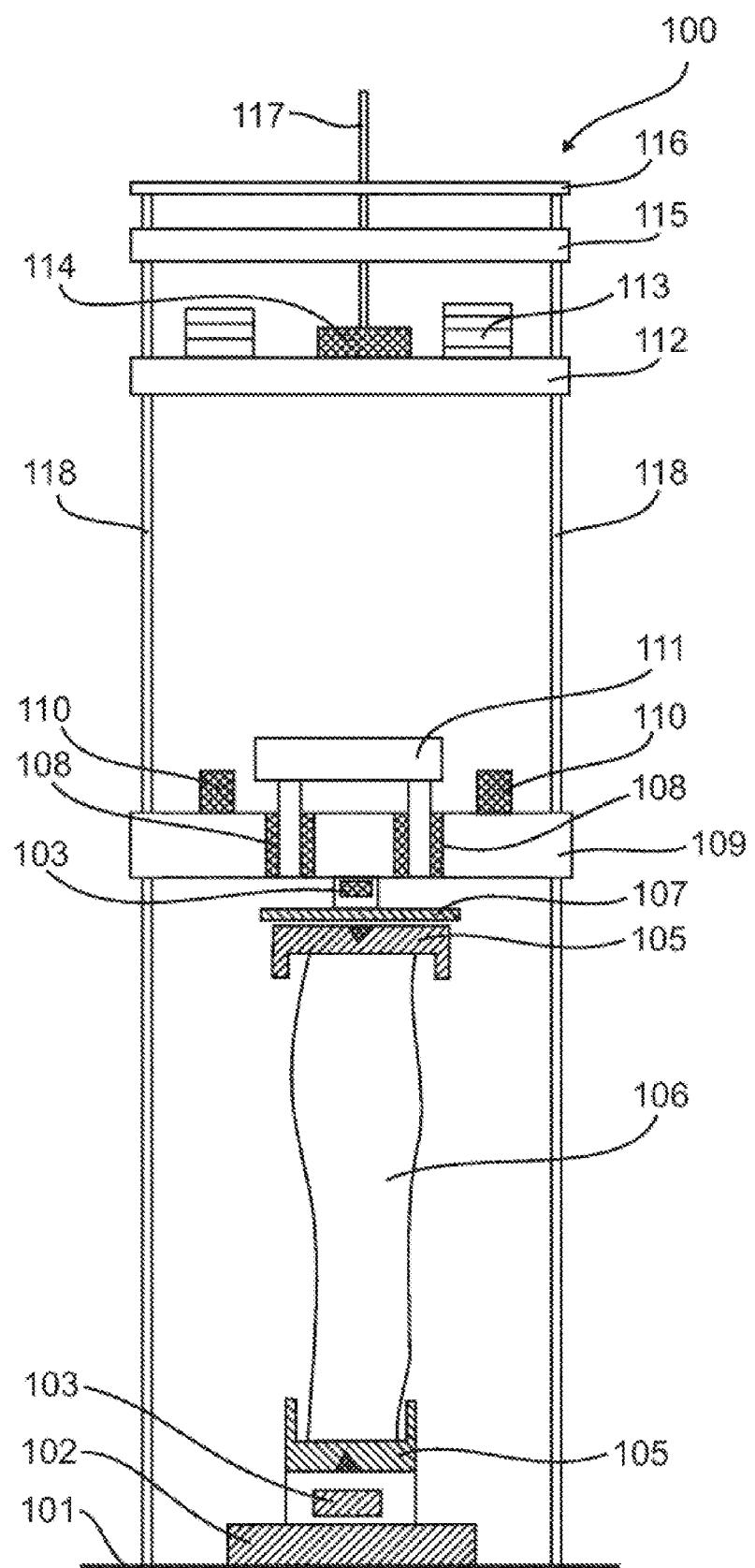


Fig. 1

Fig. 2b

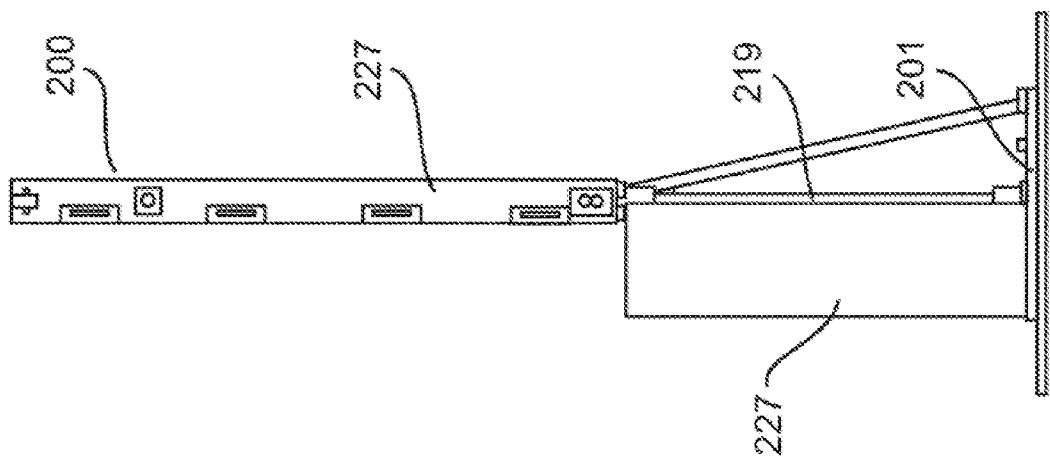
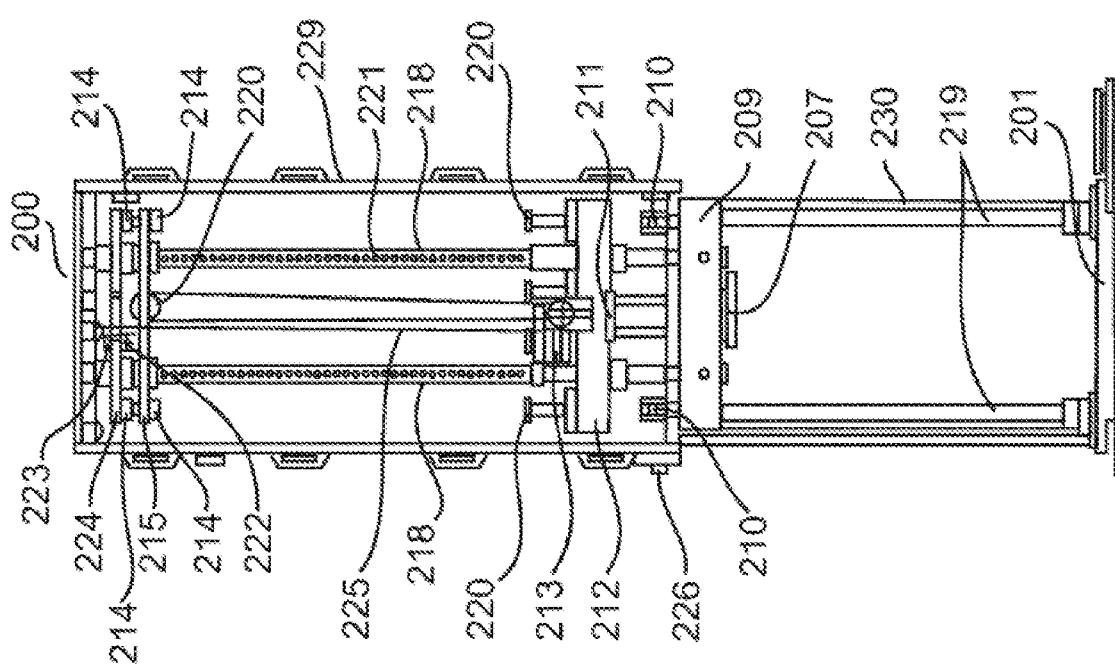


Fig. 2a



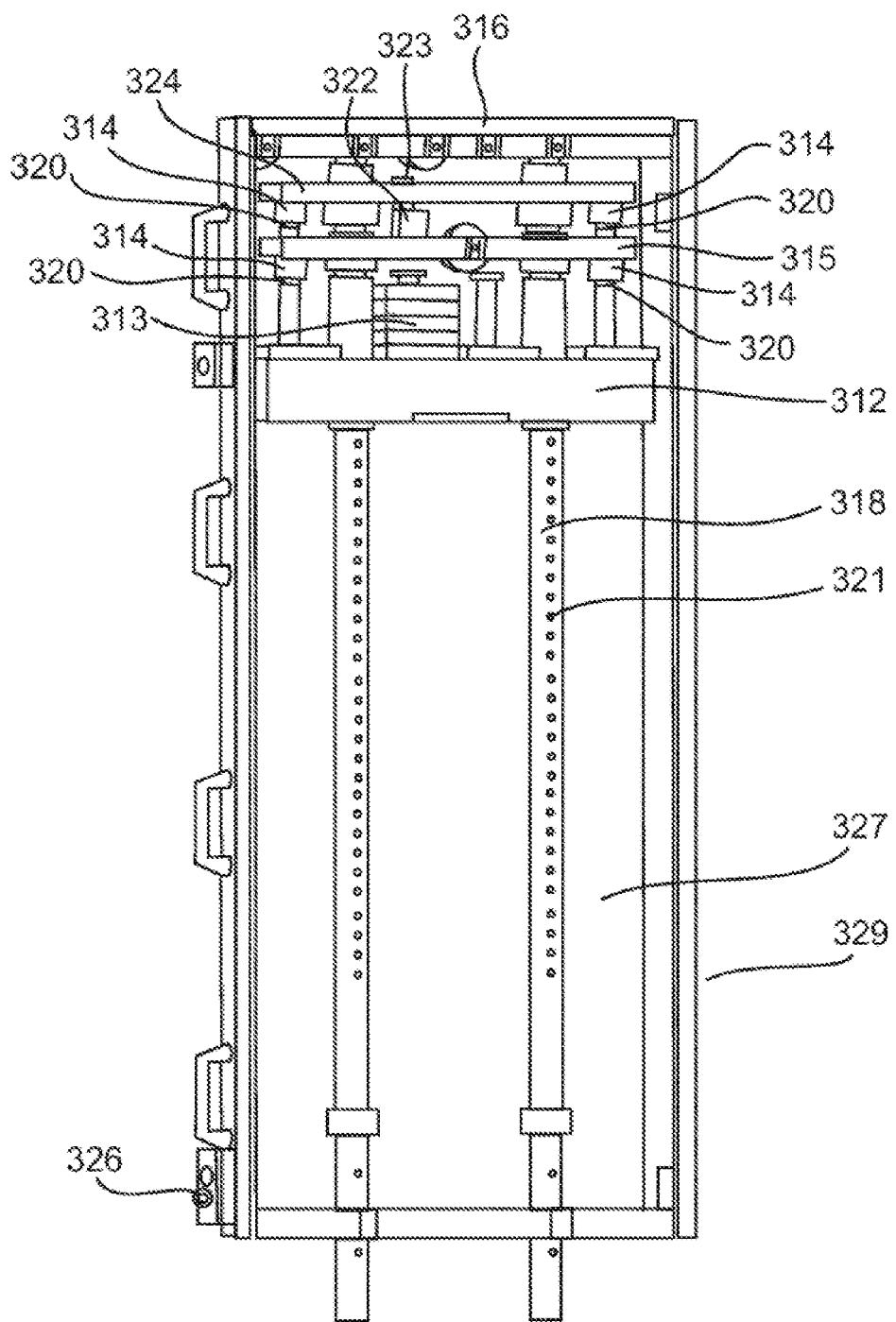
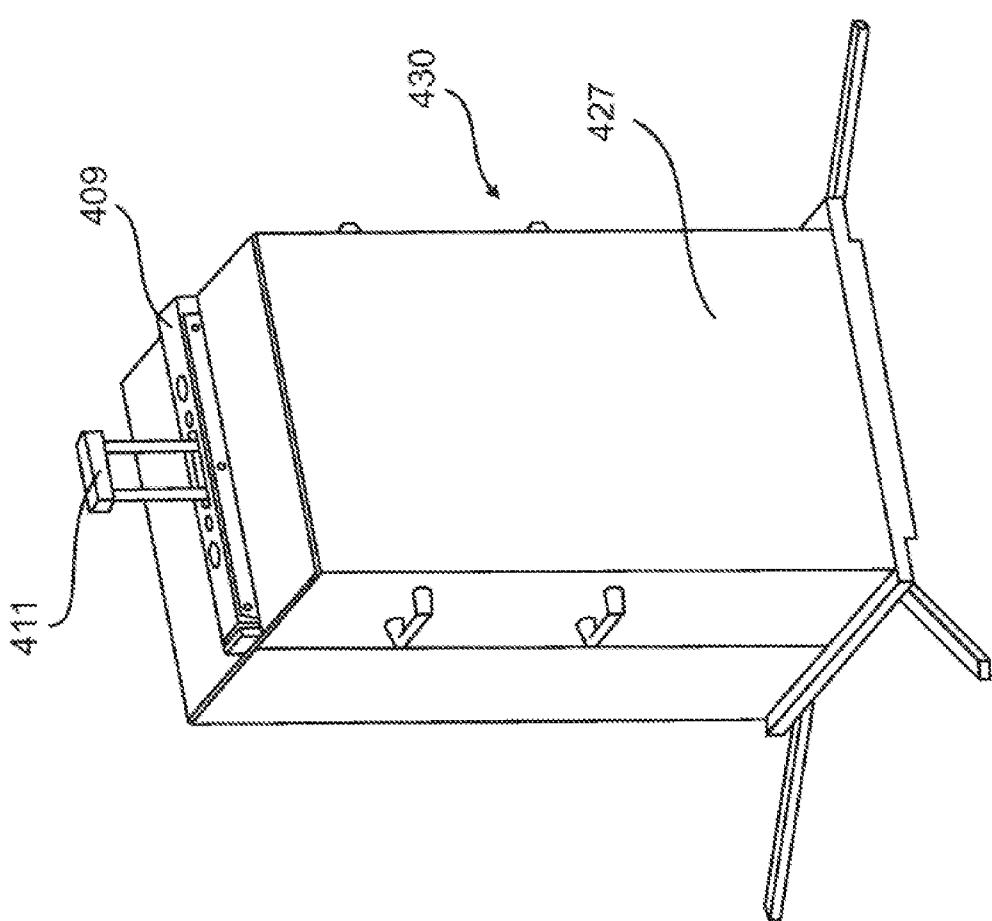
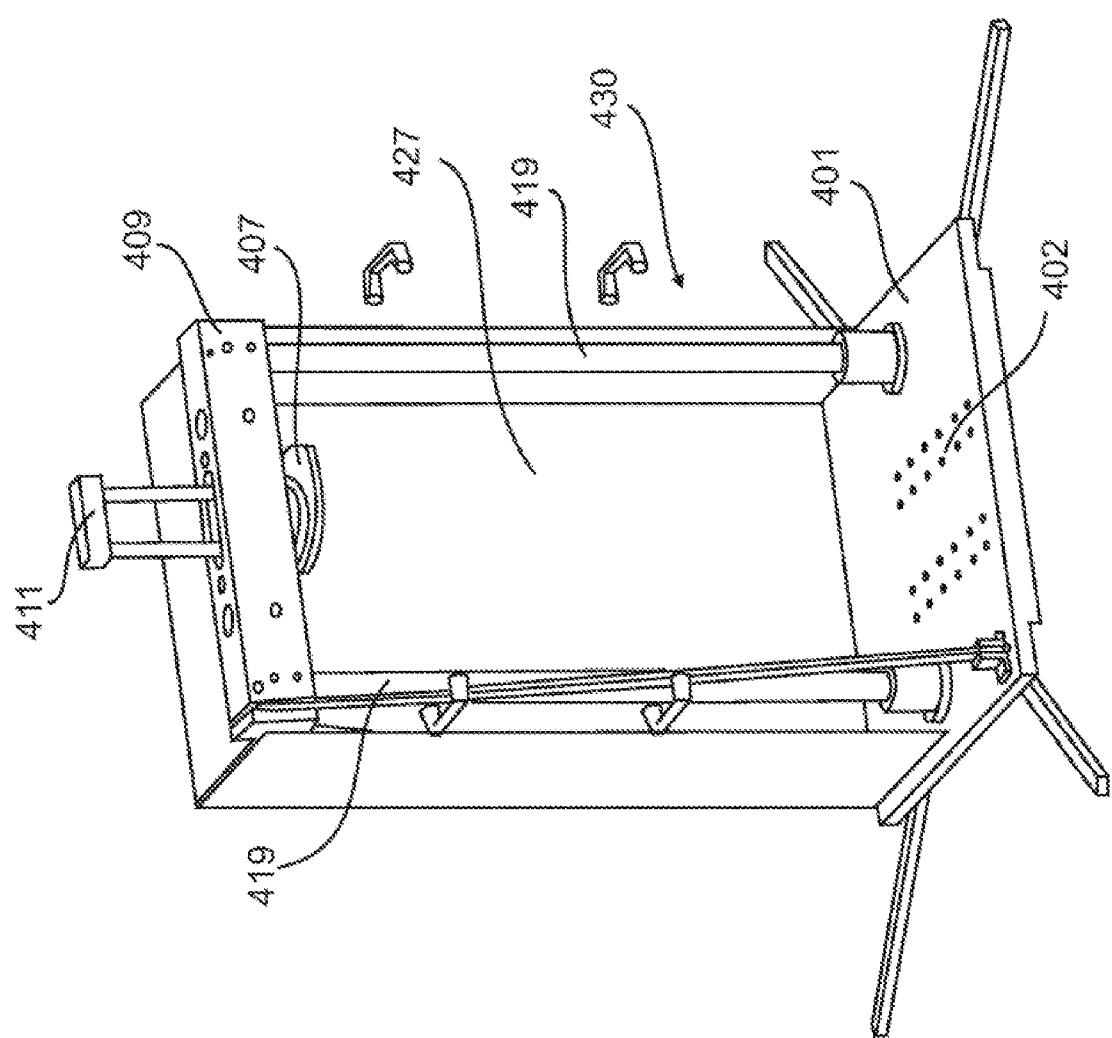


Fig. 3

Fig. 4a



四  
三  
二  
一



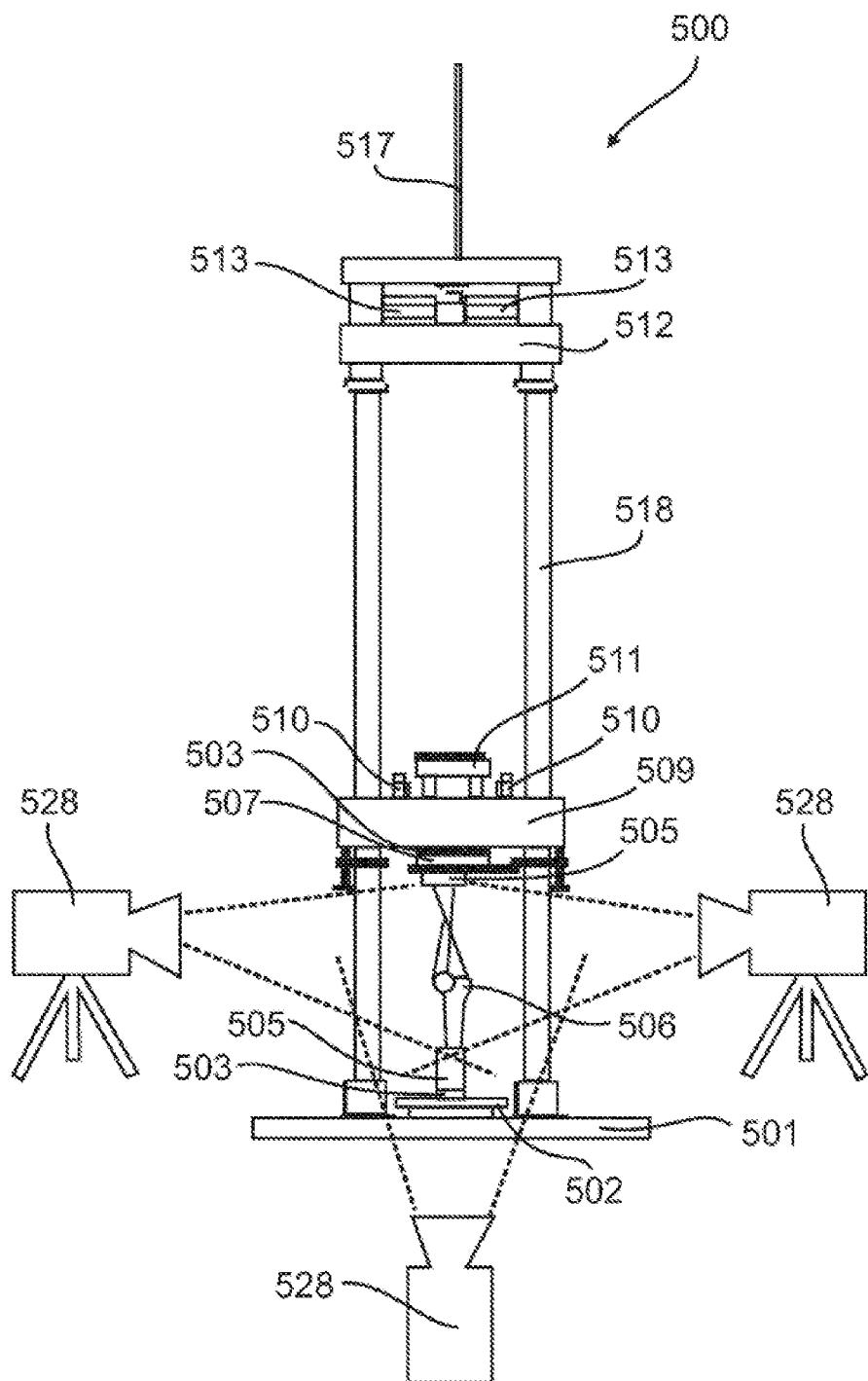


Fig. 5

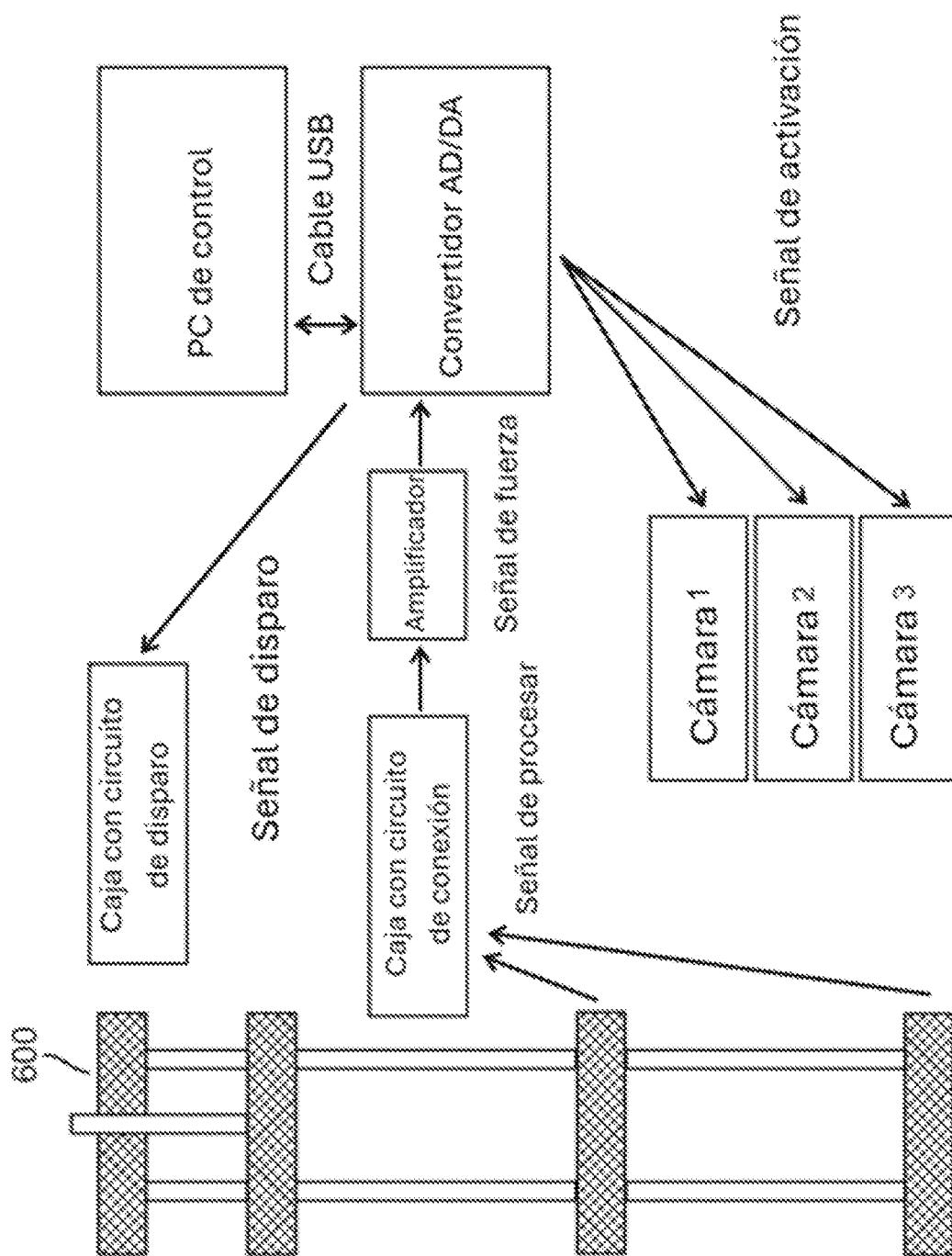


Fig. 6