

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 611**

51 Int. Cl.:

G09B 23/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2016** **PCT/EP2016/068217**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018** **WO18019390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2016** **E 16753848 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023** **EP 3491635**

54 Título: **Método para la generación reproducible de fracturas óseas definidas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.02.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HOLZ, ROBERT y
EBINGER, MARC

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 959 611 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

Método para la generación reproducible de fracturas óseas definidas

5 **[0001]** El objeto de la invención es un método para la producción reproducible de fracturas óseas definidas con lesiones de tejidos blandos acompañantes en preparaciones, en particular en especímenes humanos, así como los especímenes producidos con la ayuda del método, en particular especímenes humanos, que se caracterizan por una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes, en la que la fractura ósea definida es una fractura distal del húmero. Los especímenes producidos por el método según la invención, en particular especímenes humanos, son
10 aplicables para la formación, educación y perfeccionamiento del personal médico, para el desarrollo y validación de dispositivos médicos, implantes y prótesis, para análisis de accidentes y dictámenes periciales.

[0002] En la educación y formación quirúrgicas, existen cursos certificados en los que se practica la cirugía práctica, con huesos artificiales o especímenes humanos intactos y sin lesiones que sirven como "pacientes de práctica" en las partes
15 prácticas. 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 métodos quirúrgicos sólo pueden discutirse teóricamente.

[0003] Los huesos artificiales no tienen las mismas propiedades biomecánicas que los huesos humanos. Esto significa que los tornillos, por ejemplo, proporcionan una sujeción completamente diferente en los huesos artificiales en comparación con los huesos humanos. Del mismo modo, las diferentes calidades óseas de los pacientes en la práctica clínica desempeñan un papel importante en el tipo de restauración. Por ejemplo, la elección de los implantes a utilizar depende en gran medida de la calidad ósea genética y relacionada con la edad, así como de la estructura no homogénea del propio hueso. El hueso artificial no puede representar adecuadamente estas diferencias. Por este motivo, la manipulación de diferentes productos de tecnología médica, como materiales de osteosíntesis, tornillos e implantes, o procedimientos de trabajo como el taladrado y el fresado no pueden practicarse adecuadamente con la ayuda de huesos artificiales. Otro inconveniente es que los tejidos blandos (piel, tejido subcutáneo, músculos, etc.) no se tienen en cuenta en los cursos ofrecidos hasta ahora. Las operaciones se realizan sobre el hueso "desnudo" y el manejo de los tejidos blandos, decisivo para el resultado postoperatorio, no puede enseñarse con este método.

[0004] Por este motivo, se ofrecen cursos de formación y perfeccionamiento en los que las partes prácticas se realizan en especímenes humanos. Es posible operar especímenes humanos con la envoltura de tejido blando intacta, pero los huesos y los tejidos blandos circundantes no resultan dañados. Los materiales de osteosíntesis sólo pueden aplicarse sobre hueso intacto. Esto es trivial para los médicos avanzados. Por este motivo, el nivel de esta formación avanzada puede considerarse inadecuado. Hasta ahora, no existen especímenes con fracturas óseas realistas, es decir, fracturas óseas con lesiones de tejidos blandos acompañantes tal y como se producen en accidentes reales. Actualmente no es posible una educación y formación realistas con fracturas óseas y lesiones de partes blandas realistas.

[0005] En la práctica, se intenta compensar el problema de la inexistencia de fracturas óseas en especímenes humanos aplicando una fuerza directa e invasiva sobre el espécimen. Las fracturas óseas son creadas en los especímenes humanos por los propios participantes utilizando herramientas como sierras, cinceles, martillos o instrumentos quirúrgicos. En el proceso, es necesario aplicar una gran cantidad de energía al espécimen. La práctica actual provoca daños colaterales en la muestra y una mala calidad tanto de las fracturas óseas producidas como de los tejidos blandos que rodean al hueso. Esta aplicación directa de la fuerza significa que, por lo general, se puede apuntar con precisión a la zona objetivo en condiciones visuales, pero la dirección de la fuerza aplicada no se corresponde con la línea de acción en un mecanismo de accidente real. La aplicación directa de la fuerza abre la envoltura de los tejidos blandos y los tejidos blandos que rodean al hueso resultan dañados de forma masiva y poco realista. Por lo tanto, las fracturas óseas resultantes de este modo no se corresponden con las de las fracturas óseas reales resultantes de la aplicación indirecta de la fuerza. En particular, difieren en cuanto a su geometría y a la naturaleza de los fragmentos óseos implicados de los patrones de fractura típicos que se producen en un accidente real. Además, no se producen las típicas lesiones ligamentarias acompañantes (en cápsulas, ligamentos y tendones). La aplicación manual de fuerza con herramientas desde alturas y ángulos no normalizados da lugar a resultados diferentes en la muestra y no está normalizada. No se tiene en cuenta la individualidad de los especímenes en cuanto a morfología y geometría.

[0006] Los otros métodos conocidos en la técnica anterior son simples experimentos físicos en los que se dirigen altas energías a los especímenes. Las preguntas siempre se referían a cómo se produce una lesión o cómo reaccionan las muestras cuando se exponen a un posible mecanismo de lesión en un experimento práctico.

[0007] Amis, A. y Miller, J. (1995), Injury Vol. 26, No. 3: 163-168 estudiaron el desarrollo de fracturas de codo en 40 especímenes en los que el hueso estaba rodeado de tejido blando subcutáneo. El hueso se preparó libre por un extremo, se moldeó en cemento óseo de polimetacrilato, se fijó a una masa de 60 kg y se suspendió horizontalmente de forma móvil en dos varillas. La masa de 60 kg pretendía simular las propiedades inerciales del torso humano. Las lesiones en la muestra se producían mediante un péndulo deflectable con una masa de 20 kg, que golpeaba la muestra desde diferentes deflexiones. El vástago humeral preparado se fijó mediante un dispositivo de ángulo ajustable de tal forma que el movimiento de flexión y extensión de la articulación del codo se produjera en el plano de movimiento del péndulo. Se realizaron ensayos de impacto de fuerza con diferentes flexiones del codo y rotaciones del antebrazo. El lugar del contacto

inicial del péndulo con la muestra no pudo especificarse con exactitud, de modo que ambos huesos del antebrazo se cargaron simultáneamente o sólo uno se cargó inicialmente. Con un porcentaje de impacto del 37,5 %, se produjo una fractura distal del radio con ángulos de flexión de 0 a 80 grados e impactos de fuerza de 0,3 a 6,1 kN. Se produjo una fractura de cúbito con un índice de acierto del 32,5 % con ángulos de flexión de 60 a 135 grados e impulsos de fuerza de 2,1 a 6,8 kN.

[0008] McGinley, J. et al. (2003) The Journal of Bone and Joint Surgery: 2403-2409 colocaron especímenes humanos en posición vertical con respecto a una masa acelerada gravitacionalmente de 27 kg lanzada desde una altura de 90 cm sobre los especímenes sujetos. Tras el impacto, la masa fue frenada por dos muelles para evitar el aplastamiento de las muestras. En las muestras sujetadas se produjo una fractura radial proximal con fractura cubital distal acompañante a una rotación determinada del antebrazo de 2, 4, 6 y 8 grados (5 +/- 2,6 grados). Se produjo 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 fracturas de Essex-Lopresti con una rotación determinada del antebrazo de 51, 54, 58, 90, 108 y 110 grados (70 +/- 25,2 grados). La fractura proximal del radio con fractura distal concomitante del cúbito se produjo en 4 de 20 especímenes (es decir, tasa de acierto del 20%), la fractura aislada de la cabeza del radio en 7 de 20 especímenes (es decir, tasa de acierto del 35%) y la fractura de Essex-Lopresti en 9 de 20 especímenes (es decir, tasa de acierto del 45%). En los estudios de McGinley et al. no se tocaron los tejidos blandos del antebrazo, pero la mano se separó completamente del brazo. Por lo tanto, no se pudo representar una caída realista sobre el brazo extendido. No se comprobó si las fracturas generadas correspondían a las de la realidad. No se dio ninguna especificación sobre la deformación o la compresión de las muestras por el dispositivo utilizado.

[0009] McGinley, J. et al. (2006) Skeletal Radiol. 35: 275-281 examina los patrones de lesión de la membrana interósea (MIO) en especímenes humanos.

[0010] En Delye, H. et al. (2007) Journal of Neurotrauma 24: 1576-1586, se produjeron fracturas de cráneo en especímenes de cráneo sin envoltura de tejido blando utilizando un péndulo mecánico, con una masa de 14,3 kg y una longitud de péndulo de 128 cm.

[0011] Fitzpatrick, M. et al. (2012) J. Orthop Trauma, Vol. 0, No. 0: 1-6 examinaron especímenes sin vainas de tejido blando que fueron rotados, sujetos en una máquina y comprimidos.

[0012] La aplicación de la fuerza sirvió para probar los límites de fallo del material biológico y no simuló un accidente real. No se generaron fracturas definidas.

[0013] Masouros, S. et al. (2013) Annals of Biomedical Engineering, DOI: 10.1007/s10439-013-0814-6 investigaron el efecto de una explosión en la extremidad inferior. Para ello, se fijaron especímenes en dos posiciones diferentes (de pie y sentados), con el pie calzado sujeto a la tapa de un cilindro de presión. Se bombeó gas en el cilindro hasta que la presión en su interior fue tan grande que la tapa se aceleró explosivamente hacia arriba contra el espécimen. En este estudio se produjeron al azar diferentes lesiones, pero no fracturas específicamente definidas.

[0014] Henderson, K. et al. "Biomechanical Response of the Lower Leg under High Rate Loading" (In: 2013 IRCOB Conference proceedings, 11-13 September 2013, Gothenburg (Sweden), pp. 145-157) también investigaron las extremidades inferiores en especímenes sin envolturas de tejido blando. Los especímenes se sujetan en un dispositivo y masas de 38,5 a 61,2 kg caen sobre los especímenes desde una altura de 1 a 2,3 m y se examinan las fracturas producidas.

[0015] Robert Holz "The Mechanism of Essex- Lopresti: Investigation of Tissue Failure Using a Newly Developed Simulator" (Colonia, Universidad Alemana del Deporte, tesis de máster, 2012) utilizó un simulador con un cuerpo que caía acelerado gravitacionalmente para investigar la biomecánica y la secuencia de lesión de la fractura de Essex-Lopresti. Para ello, los especímenes humanos se disecaron libres, es decir, se eliminó la piel y el tejido subcutáneo, incluidos los músculos, y los brazos se disecaron libres, excepto la MIO (membrana interósea) y las cápsulas articulares alrededor del codo y la muñeca. Wood describe la alineación y sujeción de la muestra en el simulador, el análisis óptico de la generación de la fractura y la determinación del movimiento horizontal y vertical, así como del movimiento relativo, de los segmentos durante la generación de la fractura. Holz fue capaz de crear la fractura de Essex-Lopresti en 4 de 30 casos, es decir, con un porcentaje de aciertos del 13,3 %, en especímenes sin envoltura de tejido blando.

[0016] Marc Ebinger "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm" (Cologne, German Sport University, Master's thesis 2013) revela un banco de pruebas de caída para generar cargas de impacto axiales. Se utilizaron sensores de fuerza piezoeléctricos para registrar la curva de fuerza. La cinemática se registró mediante tres cámaras de alta velocidad. El banco de pruebas se utilizó para generar y analizar lesiones de Essex-Lopresti, Monteggia y Galeazzi en especímenes humanos sin vainas de tejidos blandos. Ebinger recomienda construir adaptadores para seguir trabajando en la normalización de la fijación de los especímenes, de modo que se reduzcan al mínimo las fuentes de error por parte del operador.

[0017] Dieter Fink "Konzeption und Erstellung eines Softwarepakets zur Synchronisation, Datenerfassung und

Messsignalardarstellung zum Simulator der Essex Lopresti" (Colonia, Deutsche Sporthochschule, tesis de máster, 2012) revela la selección de técnicas de medición adecuadas y métodos de evaluación de los resultados de medición para dilucidar y validar la secuencia de lesiones en el desarrollo de un Essex Lopresti en especímenes humanos.

- 5 **[0018]** Wegmann, K. et al. (2014) Acta Orthopaedica; 85 (2): 177-180 investigaron el desarrollo de un Essex lopresti en especímenes humanos sin envoltura de tejido blando. Para ello, se marcaron los huesos preparados libremente y se crearon fracturas óseas utilizando un dispositivo con un cuerpo que caía acelerado gravitacionalmente. El proceso de lesión se analizó con cámaras de alta velocidad.
- 10 **[0019]** Deborah R. Marth (2002) (Disertación "Biomecánica del hombro en impacto lateral") estudió las lesiones de doce cadáveres de cuerpo entero en un accidente de coche cuando se produce un impacto lateral. Los especímenes cadavéricos se colocaron en una silla, se ataron y se levantó la cabeza mediante un sistema de poleas para permitir que la muestra humana estuviera en posición vertical. Se fijaron acelerómetros al espécimen en diferentes puntos anatómicos angulares y no se precargó el hueso. El impacto de fuerza lateral se realizó utilizando una máquina neumática en forma
- 15 de cilindro (23,4 kg). El centro del cilindro se centró en el acromion visible lateralmente. Los especímenes se dividieron en dos grupos. Un grupo (n=6) recibió el impacto de fuerza a una velocidad de 4,47 m/s (grupo A), el otro (n=6) a 6,71 m/s (grupo B). Se tomaron radiografías y se realizaron autopsias para su evaluación. En el grupo A, las lesiones más frecuentes fueron fracturas costales. En el grupo B, 5 de los 6 especímenes presentaban una fractura de clavícula (no se indica la localización exacta) o una fractura de acromion y al menos 4 fracturas costales. Con una velocidad del cilindro
- 20 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 del hombro (AIS 2+) era del 50%. Se hicieron comentarios críticos sobre el diseño del estudio en relación con la precisión de la fuerza de impacto en combinación con las diferentes características antropométricas y masas de tejidos blandos de los sujetos de prueba. Marth pudo observar que el impacto no siempre era el mismo, razón por la cual los especímenes expuestos al escenario de accidente simulado mostraban lesiones
- 25 aleatorias.
- [0020]** Las fracturas óseas generadas en la técnica anterior son productos aleatorios. No existen métodos conocidos con los que puedan generarse específicamente fracturas óseas definidas.
- 30 **[0021]** Las fracturas óseas pueden dividirse en clases de fracturas definidas. Las fracturas óseas definidas son iguales o muy similares en cuanto a su localización y patrón de fractura si se tienen en cuenta las desviaciones anatómicas individuales de las víctimas del accidente. Las fracturas óseas definidas también son iguales o muy similares en lo que respecta a las lesiones de tejidos blandos que las acompañan en las víctimas de accidentes individuales.
- 35 **[0022]** Para el desarrollo de mejores implantes, prótesis, materiales de osteosíntesis y una mejor formación del personal médico, se necesitan especímenes con fracturas óseas realistas. Los médicos, especialmente los cirujanos, deben realizar un cierto número de cirugías para obtener sus cualificaciones y poder realizar cirugías por su cuenta. Esto cuesta mucho tiempo y puede perjudicar a los propios pacientes al "practicar con pacientes". Los médicos recurren a cursos de formación certificados en los que se practican procedimientos quirúrgicos en especímenes humanos. Hasta ahora, no hay
- 40 cursos con fracturas óseas realistas en los especímenes.
- [0023]** Los especímenes humanos son donaciones corporales. Por razones éticas, se necesitan métodos con los que se puedan generar fracturas óseas definidas y realistas con un alto índice de acierto en las muestras. Los métodos con los que se generan fracturas óseas aleatoriamente, con una probabilidad baja, no son adecuados para uso comercial por
- 45 razones éticas.
- [0024]** Por lo tanto, existe una gran necesidad de métodos con los que se puedan producir fracturas óseas definidas de forma específica y reproducible en especímenes humanos. También hay una gran necesidad de especímenes humanos producidos con la ayuda de estos métodos y su uso para la formación y la educación continua y para la industria de la
- 50 tecnología médica.
- [0025]** Estas tareas se resuelven mediante el método y la muestra según la invención.
- [0026]** La invención se describe en el juego de reivindicaciones adjunto.
- 55 **[0027]** En la forma de realización del método según la invención, la fuerza de impacto se ejerce mediante el impacto de una masa definida que se mueve a una velocidad definida hacia la muestra. El método según la invención puede llevarse a cabo por medio de un aparato 100, 200 según la Fig. 1 o la Fig. 2. Cuando se utiliza un aparato 100, 200, la velocidad definida se ajusta por medio de una altura de caída definida de 68 a 81 cm. La compresión definida y la amortiguación definida pueden ajustarse por medio del ajuste de la amortiguación definida en el impacto 110, 210.
- 60 **[0028]** La fractura ósea definida es una fractura distal del húmero.
- [0029]** La muestra puede ser humana o animal. La muestra puede ser un espécimen fijado con formalina, un espécimen fijado con tiel o un espécimen descongelado.
- 65

[0030] La masa definida tiene un peso de 20,2 a 27,2 kg. La masa definida se coloca en dirección axial, preferiblemente en dirección vertical con respecto a la muestra. La masa definida puede ajustarse, por ejemplo, mediante una masa 112 y uno o más pesos adicionales 113.

[0031] La velocidad definida de la masa definida en el impacto con la muestra es de al menos 0,5 m/s, preferiblemente de al menos 3 m/s a 10 m/s, particularmente preferible de 5 m/s a 6 m/s. La altura de caída definida es, por ejemplo, de 10 cm a 150 cm, preferentemente de 20 cm a 120 cm.

[0032] La fractura ósea definida puede producirse en la muestra 106 por el método según la invención mediante un impacto de fuerza resultante de una energía cinética de 5 a 500 julios, preferiblemente de 15 a 300 J. La fuerza ejercida sobre la muestra al impactar la masa definida es preferiblemente de al menos 50 N, preferiblemente de 34 kN como máximo. Las energías cinéticas generadas son, por ejemplo, de 15 a 450 J, preferentemente de 120 a 250 J (véase el Tabla 2).

[0033] La amortiguación definida con la que la masa definida se desacelera en el impacto con la muestra puede ajustarse, por ejemplo, con al menos un amortiguador, preferiblemente al menos un amortiguador hidráulico. El impacto puede ser no amortiguado (amortiguación definida igual a cero) o puede ajustarse una amortiguación definida (amortiguación definida superior a 0). La amortiguación definida, que se ajusta mediante uno o más medios para ajustar la amortiguación definida 110, 210 por ejemplo amortiguadores, es de 26 a 37 mm.

[0034] Las fracturas óseas definidas son fracturas óseas que se producen en accidentes reales de los huesos. Las fracturas óseas definidas son conocidas por el especialista, por ejemplo, por la clasificación AO (Maurice E. Müller: La clasificación exhaustiva de las fracturas de huesos largos en: M. E. Müller et al. (eds.): Manual de fijación interna. 3ª edición. Pág. 118 y ss. 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 (2ª edición completamente revisada y ampliada. 1155 ilustraciones. Tapa blanda. Thieme Georg Verlag, noviembre 2012 - tapa blanda - 770 páginas), Ortopedia y cirugía traumatológica, Facharztwissen nach der neuen Weiterbildungsordnung (2011) 2ª edición, Scharf, Hanns-Peter; Rüter, Axel; Pohlemann, Tim; Marzi, Ingo; Kohn, Dieter; Günther, Klaus-Peter).

[0035] De acuerdo con la invención, se incluyen métodos para producir fracturas de fragmento único (sólo un hueco de fractura), fracturas en piezas (hasta tres fragmentos adicionales) y fracturas conminutas (más de tres fragmentos adicionales). Las fracturas óseas definidas incluyen fracturas del eje (fracturas diafisarias), fracturas próximas a la articulación (fracturas metafisarias) y fracturas articulares (fracturas que afectan a la superficie articular y fracturas por luxación).

[0036] Según la invención, la fractura ósea definida se genera de forma reproducible con el método. Esto significa que una fractura ósea definida se selecciona y se produce con una cierta probabilidad, es decir, con una cierta tasa de aciertos, utilizando el método según la invención. Reproducible significa que la fractura ósea definida se genera con una probabilidad de al menos el 50%, preferiblemente de al menos el 60%, 70%, 80%, 85%, 90%, 95% o más. El método según la invención permite por primera vez la generación predecible de fracturas óseas definidas en especímenes (sin producto aleatorio). Esto hace posible producir éticamente especímenes humanos con fracturas óseas definidas para uso comercial. La reproducibilidad también conduce a una reducción significativa de costes en todas las áreas en las que se necesitan estos especímenes, ya que se producen menos especímenes rechazados.

[0037] Las lesiones de tejidos blandos acompañantes producidas por el método según la invención son características de la fractura ósea definida respectiva y, por lo tanto, cercanas a la realidad. Se incluyen fracturas óseas abiertas y cerradas. En una forma de realización preferida del método, las fracturas óseas definidas se generan con una envoltura de tejido blando cerrada. Las lesiones de partes blandas características de las fracturas óseas definidas respectivas son conocidas por el experto, por ejemplo, en Tscherne H, Oestern HJ: Pathophysiology and classification of soft tissue injuries associated with fractures. En: Fracturas con lesiones de partes blandas. Tscherne H Gotzen L.: Berlín; Springer Verlag (1984), pp. 1-9. El objeto de la invención también incluye los especímenes producidos con la ayuda del método según la invención.

[0038] Un objeto de la invención es una muestra 106, en particular un espécimen humano con al menos una fractura ósea definida y lesiones de tejidos blandos acompañantes obtenible por el método según la invención o producido según el método según la invención. Las muestras con fracturas óseas definidas y lesiones de los tejidos blandos que las acompañan todavía no pueden producirse artificialmente. Hasta ahora, estas lesiones sólo se han producido en accidentes reales con personas vivas. Las muestras correspondientes pueden producirse por primera vez con el método según la invención.

[0039] Un objeto de la invención es una muestra 106, en particular un espécimen humano, que comprende al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes. La muestra 106 según la invención comprende una fractura ósea con lesión de tejido blando acompañante, en la que la fractura ósea definida es una fractura distal del hueso.

[0040] Según la invención, se entiende por envoltura de tejido blando todo el tejido corporal que rodea al hueso de una muestra. El tejido biológico que rodea al hueso es más elástico, más deformable (más blando) que el hueso. El término “envoltura de tejido blando” incluye los grupos principales: Músculos, ligamentos, tendones, cápsulas articulares, nervios, piel y vasos. Otros componentes son la fascia, el tejido conjuntivo, el periostio y la bursa. Estas estructuras biológicas tienen funciones y morfologías diferentes y, por tanto, presentan propiedades mecánicas distintas. Debido a estas diferentes propiedades, estas estructuras reaccionan de forma diferente a los mecanismos de lesión. En accidentes reales, por tanto, se producen diferentes tipos de daños en los distintos tejidos. Por ello, estos daños específicos de los tejidos en una fractura ósea también se denominan “lesiones típicas” o “lesiones acompañantes de los tejidos blandos”.

[0041] Preferiblemente, la muestra 106 se caracteriza porque la envoltura de tejido blando está cerrada. Alternativamente, la muestra 106 se caracteriza en que la envoltura de los tejidos blandos está abierta. El método según la invención puede utilizarse para producir especímenes con fracturas óseas definidas en las que los tejidos blandos presentan lesiones. Además, se pueden producir muestras con fracturas óseas definidas en las que la envoltura de los tejidos blandos está abierta. Se trata de aberturas que pueden producirse cuando fragmentos óseos puntiagudos o de bordes afilados penetran en los tejidos blandos y finalmente en la piel. Se reconoce claramente que las aberturas de la piel y la penetración de los tejidos blandos se producen desde el interior hacia el exterior. Esto puede verse claramente por las formas de las aberturas, así como por los tejidos dañados que hay debajo. Así pues, estas fracturas óseas pueden distinguirse claramente de aquellas en las que el daño de los tejidos blandos se produce de fuera hacia dentro.

[0042] Las formas de realización particulares de la invención se refieren en detalle a las muestras y a los métodos para su obtención.

[0043] Método caracterizado porque la fractura ósea definida es una fractura distal del húmero y la compresión definida de la muestra 106 se ajusta de 26 a 37 mm y la amortiguación definida se ajusta de 0 a 15 mm. Un espécimen que comprende una fractura distal del húmero con lesiones de tejidos blandos acompañantes, obtenible según el método de la invención.

[0044] Al llevar a cabo el método, la muestra es moldeada, sujeta o fijada en uno o más puntos, preferiblemente en los extremos proximal y distal, para su fijación. Antes de la fijación, la muestra puede orientarse en una geometría definida.

[0045] Según la invención, el método para producir al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra 106 se lleva a cabo con un aparato 100, 200. El aparato 100, 200 comprende

- i. al menos una columna guía 118, 218,
- ii. una placa base 101, 201 en un extremo de la columna guía 118, 218,
- iii. un travesaño 109, 209 con un punzón de impacto 111, 211,
- iv. al menos un medio para ajustar la amortiguación al 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, si es necesario, un peso adicional 113, 213 para ajustar una masa definida,
- vii. al menos otro mecanismo de desplazamiento 115, 215 con al menos un mecanismo de sujeción liberable 114, 214 para posicionar la masa definida.

[0046] Los travesaños 109, 209, 409 pueden o no ser ajustables en altura.

[0047] El aparato 100, 500, 600 puede comprender medios para pruebas, por ejemplo, una o más cámaras 528 y/o uno o más sensores de fuerza 103, 503, con el fin de mejorar continuamente la reproducibilidad (la probabilidad) de que se produzca una fractura ósea definida y/o comprender mejor las secuencias de los diversos eventos durante la carga. Un aparato 100, 500, 600 que comprende medios de ensayo puede utilizarse para determinar uno o más parámetros seleccionados entre la determinación de parámetros de la masa definida, la dirección definida, la velocidad definida de la masa definida, la geometría definida de la muestra 106, la compresión definida de la muestra 106, la amortiguación definida en el impacto de la masa definida. El método para determinar los parámetros definidos se describe a continuación y puede ser utilizado de manera análoga por un experto en la materia para determinar los parámetros definidos para crear más fracturas óseas definidas en las muestras.

[0048] En una forma de realización, el aparato 200 puede desmontarse y, por lo tanto, es más fácil de transportar. Esto permite, por ejemplo, que los especímenes se realicen in situ inmediatamente antes del uso respectivo. Esto es deseable porque los especímenes con fracturas óseas definidas y lesiones de tejidos blandos acompañantes requieren condiciones especiales de almacenamiento, lo que se evita produciéndolos sólo inmediatamente antes de su uso. Un aparato 200 para llevar a cabo el método según la invención puede desmontarse en un módulo de accionamiento 229, 329 y un módulo de montaje 230, 430 para transportar el aparato.

[0049] Un módulo de accionamiento 329, 229 para un aparato 200 para producir de forma reproducible al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra 106 comprende o consiste en

- i. al menos una columna guía 218, 318,
- ii. una masa 212, 312 y, si es necesario, un peso adicional 213, 313 para ajustar 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. si es necesario, un revestimiento 227, 327,

en el que el módulo de accionamiento no comprende medios de fijación de la muestra 106.

[0050] Un módulo de montaje 430, 230 para un aparato 200 para producir de forma reproducible al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra 106, en el que el módulo de montaje 430, 230 no comprende una masa definida. Un módulo de montaje 430, 230 para un aparato 200 para producir de manera reproducible al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra 106 comprende o consiste en

- i. al menos una columna de soporte 219, 419,
- ii. una placa base 201, 401 en un extremo de la columna de soporte,
- iii. medios de fijación de la muestra 402,
- iv. al menos un travesaño 209, 409 con punzón de impacto 211, 411,
- v. al menos un medio para ajustar la amortiguación definida 210 al impacto de la masa definida y
- vi. al menos una placa de sujeción 202, 402 para fijar la muestra 106,
- vii. en caso necesario, un revestimiento 227, 427,

en el que el módulo de montaje 430, 230 no comprende una masa definida.

[0051] Los aparatos 100, 200 deben estar siempre especialmente asegurados para evitar lesiones a las personas que utilicen los aparatos 100, 200 para el método. Este aseguramiento especial incluye, por ejemplo, mecanismos de sujeción especialmente asegurados para la masa definida y un revestimiento 227.

[0052] El aparato 100, 200, 300, 400, 500, 600 se utiliza para determinar uno o más parámetros seleccionados entre la determinación del parámetro de la masa definida, la dirección definida, la velocidad definida de la masa definida, la geometría definida de la muestra 106, la compresión definida de la muestra 106, la amortiguación definida en el impacto de la masa definida. Es objeto de la solicitud utilizar los aparatos 100, 200, 300, 400, 500, 600 para llevar a cabo los métodos según la invención. Es objeto de la solicitud utilizar el aparato 100, 200, 300, 400, 500, 600 para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en una muestra 106, 506, preferiblemente para producir de forma reproducible la fractura ósea definida con una probabilidad de al menos el 50%.

[0053] Según la invención, la muestra 106 es un cuerpo humano muerto o un cuerpo animal muerto o una parte de un cuerpo humano muerto, por ejemplo, una parte separada del cuerpo (por ejemplo, brazo, pie, rodilla) o una parte de un cuerpo animal muerto. La muestra 106 puede estar congelada. El proceso de descongelación se inicia entre 15 y 24 horas antes de realizar el método de fractura ósea, dependiendo del objetivo y de la región anatómica. Para ello, se retira la muestra 106 de la refrigeración (a menos 20 grados Celsius), se retira el material de embalaje y se almacena a temperatura ambiente (20 a 22 grados Celsius). El procesamiento es posible a temperaturas de 10 a 25 grados Celsius, preferiblemente de 15 a 23 grados Celsius. Una muestra 106 fijado con formol o tiel puede procesarse directamente sin mayor preparación. Los donantes de los especímenes generalmente tienen una edad de 78 a 86 años, pero los donantes pueden ser mayores o menores en el momento de la donación de los especímenes. En una forma de realización particular del método, la muestra 106 proviene de un donante con una edad de más de 60 años, de 70 a 90 años, preferiblemente de 78 a 86 años. En una forma de realización particular de la invención, la muestra 106 según la invención que comprende la fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes tiene una edad de más de 60 años, preferiblemente de 70 a 90 años, más preferiblemente de 78 a 86 años.

[0054] La muestra 106 puede ser una muestra de cuerpo entero o una parte del cuerpo o una región anatómica definida. La muestra 106 puede comprender al menos una región anatómica seleccionada entre las regiones anatómicas mano y 1 a 5 dedos, muñeca, codo, hombro, rodilla, tobillo, pie y 1 a 5 dedos, cadera, pelvis, columna vertebral, tórax, costillas. La muestra 106 puede comprender al menos una articulación afectada por la aplicación de fuerza, preferiblemente de 1 a 3 articulaciones afectadas por la aplicación de fuerza. La articulación o articulaciones pueden tener una posición en la geometría definida seleccionada entre neutra, flexionada o extendida, rotada, varo o valgo.

[0055] La introducción de la fuerza en la muestra preferiblemente no es directa, sino indirecta, por ejemplo, a través de un punzón de impacto 111, 211, 511 por medio de un aparato 100, 200, 500. La introducción indirecta de la fuerza permite una fijación precisa de la muestra 106, 506. La introducción indirecta de la fuerza permite una fijación precisa de la muestra 106, 506. La interfaz entre el aparato 100, 500 y la muestra 106, 506 debe producir un ajuste de fuerza enrasado, por ejemplo, vertiendo los extremos de la muestra 106, 506 con un polímero de curado en frío, como resina epoxi, en un molde 105, 505 y atornillando el molde 105, 505 al aparato 100, 500.

[0056] La muestra 106 puede sujetarse proximal y/o distalmente para fijarla en una geometría definida. La muestra puede

girar alrededor de al menos una de las abrazaderas en un ángulo definido y fijarse en esta geometría definida. La geometría definida de la muestra 106 con respecto a la fuerza de impacto definida al aplicar el método corresponde a la posición y los ángulos articulares de una persona o un animal con respecto a la fuerza de impacto aplicada en un accidente real. La geometría definida de la muestra 106 puede determinarse fácilmente, por ejemplo, analizando el curso del accidente, por ejemplo, mediante documentos, imágenes, grabaciones de vídeo y/o relatos de testigos presenciales. Pueden utilizarse uno o más adaptadores para fijar la muestra 106 en la geometría definida al aplicar el método para crear una fractura ósea definida con las lesiones de tejidos blandos que la acompañan.

[0057] En una forma de realización del método, antes de la fijación de la muestra 106, se prepara libremente un trozo de hueso en el extremo proximal y distal de la muestra 106 y se moldea en una geometría definida con un material de curado en un molde 105, 505 y posteriormente se fija en el extremo proximal y distal en un aparato 100, 500 con una placa de sujeción 107, 507 y/o al menos un medio para fijar la muestra 102, 502. En otra forma de realización del método, antes de la fijación de la muestra 106, se prepara libremente un trozo de hueso en el extremo proximal o distal de la muestra 106 y se vierte en una geometría definida con un material de curado en un molde 105, 505 y posteriormente se fija en el extremo proximal o distal en un aparato 100, 500 con una placa de sujeción 107, 507 o al menos un medio para fijar la muestra 102, 502.

[0058] Según la invención, la fijación de la muestra 106 también se denomina sujeción de la muestra 106.

[0059] Cada persona, por ejemplo, la víctima del accidente y cada muestra 106 tiene tres ejes de movimiento (eje sagital, transversal y longitudinal), que a su vez abarcan los tres planos corporales (plano sagital, transversal y frontal) (sistema de coordenadas interno). Lo mismo se aplica al espacio (sistema de coordenadas exterior), por ejemplo, el aparato 100. Cuando la muestra 106 está fijada en una geometría definida, el sistema de coordenadas interior de la muestra, que está predeterminado por la posición articulada deseada de la muestra 106 en caso de accidente, está sincronizado con el sistema de coordenadas exterior, que está predeterminado por el aparato 100, 200, 500. El sistema de coordenadas exterior no es variable cuando la muestra 106 está fijada en una geometría definida. El sistema de coordenadas exterior no es variable cuando se utiliza un aparato 100, 200, 500, sino que está fijado por el aparato 100, 200, 500. El sistema de coordenadas interior de la muestra 106 es flexible y se adapta al sistema de coordenadas exterior del aparato 100, 200, 500 de tal manera que, al llevar a cabo el método según la invención, se simula la posición de la articulación y, si es necesario, los ángulos de la articulación en la muestra 106, que producen la fractura ósea definida en un accidente en condiciones reales. De este modo, el método según la invención simula la generación realista de la fractura ósea definida en una muestra 106, 506. Por lo tanto, el método según la invención no genera productos aleatorios, sino fracturas óseas definidas específicamente preseleccionadas con las lesiones de tejidos blandos reales que las acompañan.

[0060] La fijación de la muestra 106 en la geometría definida recrea la posición articular del proceso real del accidente en relación con la dirección de la fuerza actuante. La fijación seleccionada de la muestra 106 en el aparato 100, 200 durante la ejecución del método resulta del trabajo teórico preliminar en los pasos 1 y 2 (véase la siguiente descripción) en la determinación de los parámetros para una nueva fractura ósea definida. Dado que el método según la invención pretende simular un traumatismo o accidente real, la muestra 106 se sujeta en el aparato 100, 200 en una geometría definida resultante de los análisis del accidente. Los ajustes angulares de las articulaciones pueden realizarse, por ejemplo, mediante un goniómetro. Dado que la transmisión de impulsos en el aparato 100, 200 se realiza mediante el punzón de impacto 111, 211, debe ser posible trazar la geometría deseada de la(s) articulación(es) en la muestra 106 en relación con el punzón de impacto 111, 211. Esto significa que una muestra 106 se fija en una geometría definida con respecto al punzón de impacto 111, 211 del aparato 100, 200. El mecanismo de acción del aparato 100, 200 para crear la fractura ósea definida en la muestra 106 es siempre el mismo. Por ejemplo, por medio de una masa definida acelerada gravitacionalmente que impacta en la muestra 106 desde una dirección vertical con una energía cinética definida y que produce un impacto de fuerza definido en la muestra 106.

[0061] Para orientar la muestra 106 en la geometría definida, se utilizan adaptadores y moldes 105 como, por ejemplo, dispositivos de vertido, esteras de espuma, vendas, correas de sujeción, polímeros de curado en frío, abrazaderas, piezas angulares y otros medios auxiliares. Como resultado, las opciones de sujeción de la muestra 106 en los aparatos 100, 200 son muy variables y puede producirse de este modo cualquier fractura ósea definida concebible.

[0062] Para proteger la piel de la muestra fracturada 106 pueden utilizarse esterillas de espuma u otros dispositivos con propiedades similares. Las esterillas de espuma protegen las estructuras biológicas de la muestra 106, por ejemplo, la zona de la muñeca, aumentando pasivamente la zona de transferencia de fuerza. Esto evita que la muestra 106 se fracture por debajo de la posición objetivo.

[0063] Pueden utilizarse uno o más adaptadores para orientar y fijar (sujetar) la muestra 106 para ayudar en la orientación y fijación en la geometría definida. Para un experto en la materia, la geometría de los adaptadores resulta de la posición y los ángulos de las articulaciones en el accidente real subyacente.

[0064] Por ejemplo, pueden agruparse grupos de escenarios de accidentes y pueden realizarse adaptaciones técnicas o desarrollarse adaptadores para el mecanismo de acción subyacente a ese grupo a fin de permitir una sujeción óptima de los especímenes en el aparato 100, 200. El diseño del adaptador respectivo depende de la orientación de las estructuras

anatómicas de los huesos de la muestra 106 durante un accidente real, del movimiento de la región anatómica que comprende el hueso en cuestión durante el accidente y del modo de acción de los aparatos 100, 200.

[0065] Los siguientes adaptadores pueden utilizarse para sujetar o fijar una muestra 106 en la geometría definida:

- 5 El adaptador 01 tiene forma de cuenco y puede fijarse en varios puntos del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 10 El adaptador 02 (semiesfera) tiene una superficie esférica. El adaptador 02 puede apoyarse en la placa base 101, 201 del aparato 100, 200. Una mano, por ejemplo, puede moverse desde la posición neutra sobre la superficie redonda del adaptador 02.
- 15 El adaptador 03 tiene la forma de un cono truncado. Puede apoyarse en la placa base 101, 201 del aparato 100, 200. Sobre la superficie inclinada del adaptador 03, la mano puede moverse lateralmente hasta que tenga una abducción radial desde la posición neutra.
- 20 El adaptador 04 sigue el modelo de un mango o manillar de bicicleta. El adaptador 04 puede apoyarse en la placa base 101, 201 del aparato 100, 200.
- 25 El adaptador 05 tiene una superficie inclinada con un ángulo de 15 grados y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 30 Los adaptadores 06 y 07 tienen la forma de una clavija, uno de cuyos extremos está redondeado y el adaptador 06 tiene un área de aproximadamente 3 cm² y el adaptador 07 tiene un área de 5 cm². El pasador es perpendicular, con el lado redondeado orientado hacia la muestra 106 bajo el punzón de impacto 111, 211, con el extremo del adaptador 06 o 07 colocado centralmente sobre el lugar de fractura objetivo. Entre la superficie del adaptador y la muestra 106 pueden colocarse esteras de espuma. Las esteras de espuma pueden tener diferentes grados de dureza y, por un lado, evitar que el adaptador 06 o 07 se deslice fuera del lugar de fractura objetivo y, por otro lado, aumentar pasivamente el área de transmisión de la fuerza.
- 35 El adaptador 08 tiene una superficie oblicua con un ángulo de 30 grados y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 40 El adaptador 09 tiene una superficie oblicua con un ángulo de 45 grados y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 45 El adaptador 10 tiene una superficie oblicua con un ángulo de 60 grados y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 50 El adaptador 11 (tabla de dedos doble) y el adaptador 12 (tabla de dedos triple) se utilizan para sujetar los dedos. En posición vertical, la muñeca se mantiene en posición neutra y las falanges de las respectivas falanges se insertan en el adaptador 11 o 12. En esta posición de sujeción, el peso propio del punzón 111, 211 mantiene la muestra 106 en la geometría definida deseada. El adaptador 11 o 12 se apoya de forma plana sobre la placa base 101, 201 del aparato 100, 200 y puede moverse sobre la placa base 101, 201. Con las articulaciones de los dedos insertadas, la mano no puede desplazarse lateralmente, o sólo puede desplazarse de la posición neutra si no se mantiene rígida bajo el peso muerto del punzón de impacto 111, 211, sino que se aparta.
- 55 El adaptador 13 es una caja humeral para incrustar el húmero y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida.
- 60 El adaptador 14 es un marco de clavícula de altura ajustable para fijar la clavícula y puede fijarse en varios lugares del aparato 100, 200 para orientar una muestra 106 en la geometría definida. El extremo medial de la clavícula puede fijarse en un anillo de sujeción del adaptador 14.
- 65 El adaptador 15 es una placa angular que puede utilizarse para especificar un ángulo de 90 a 130 grados en la muestra 106.
- El adaptador 16 (cajón de arena) es un molde que puede llenarse con arena y sobre el que puede apoyarse la muestra 106. En la parte inferior del adaptador 16 pueden colocarse esterillas de espuma debajo de la muestra 106 apoyada. El adaptador 16 puede rellenarse con arena de sílice y atornillarse a la placa base 101, 201 del aparato 100, 200. La cantidad de relleno del adaptador 16 puede variar en función de la fractura ósea definida y de la muestra 106 utilizada.
- 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 muestra 106 seleccionada. Esto fija la muestra

106 de forma estable. El adaptador 17 se puede atornillar con el punzón de impacto 111, 211. De este modo, la fuerza que se ejerce al golpear la masa definida contra el punzón de impacto 111, 211 se transmite directamente a la muestra 106. El adaptador 17 dispone de una articulación de eje mediante la cual se puede ajustar la superficie de presión sobre la muestra 106. De este modo, puede controlarse con precisión el punto de aplicación de la fuerza para la fractura ósea definida en la articulación.

El adaptador 18 (pinza de Monteggia) se utiliza para sujetar, por ejemplo, el antebrazo. El adaptador puede fijarse en la tablilla base 101, 201 o en un punto de la muestra 106.

[0066] De manera análoga, pueden desarrollarse otros adaptadores si la geometría definida de la muestra 106 y/o el aparato 100, 200 así lo requieren. Los adaptadores adecuados y otros medios auxiliares son conocidos por el experto.

[0067] En una forma de realización del método, la muestra 106 o una estructura anatómica específica en la muestra 106 se fija centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza, por ejemplo, el punzón de impacto 111, 211. Esto garantiza que la energía cinética en la ubicación correcta de la muestra provoque el impacto de la fuerza y provoque la fractura ósea definida y las lesiones de los tejidos blandos que la acompañan. La sujeción de la muestra 106 puede variar en función de la fractura ósea definida y de la región anatómica de la muestra 106. En este caso, la muestra 106 se sujeta con un punzón 111, 211. El punzón 106 se sujeta con una pinza. En este caso, la muestra 106 se fija para que permanezca fija durante el impacto de la fuerza. Aunque la muestra 106 puede moverse durante el impacto de la fuerza, es preferible que no se desplace ni se deslice. Por esta razón, en una forma de realización preferida de la invención, al menos un extremo óseo de la muestra 106 se prepara libre 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 muestra 106 se fijan, por ejemplo, fundidos, en un molde 105 para su fijación. El molde o moldes 105 se fijan en el aparato 100, 200, por ejemplo, mediante medios para fijar la muestra 102, por ejemplo un carro ajustable o una placa de sujeción 107. Si un extremo de la muestra 106 no está moldeado, se "sujeta" preferentemente. Para ello, existen, entre otras, las dos posibilidades siguientes: a) el extremo se sujeta entre al menos 2 mordazas metálicas, como en un tornillo de banco, por ejemplo, con el adaptador 17 o b) el extremo se coloca verticalmente o en un ángulo de 90 grados bajo el punto de aplicación de la fuerza, por ejemplo el punzón de impacto 111, 211, de modo que la muestra 106 se mantiene en posición por su propio peso y por el peso del punzón de impacto 111, 211.

[0068] En el método descrito a continuación para generar fracturas óseas definidas en las muestras 106, 506, se utiliza un aparato 100, 200, 300 junto con 400, 500. Se utiliza una masa acelerada gravitacionalmente como masa definida. Como masa definida se utiliza una masa acelerada gravitacionalmente, que ejerce un impacto de fuerza sobre las muestras en dirección vertical. La velocidad definida se ajusta, por tanto, en los aparatos 100, 200, 400, 500 por medio de una altura desde la que la masa definida cae sobre la muestra 106. La compresión definida y la amortiguación definida se ajustan mediante medios para ajustar la amortiguación en el impacto 110, 210, 510. Para ello se utilizan preferentemente amortiguadores en los aparatos 100, 200, 300, 400, 500. Cuando se utilizan amortiguadores, el ajuste se realiza sobre una distancia (recorrido). La amortiguación definida se ajusta entonces también como una distancia por la parte amortiguada de la compresión.

[0069] Un método para producir al menos una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes en una muestra 106 mediante un aparato 100, 200 que comprende los pasos de

- a) Selección de una fractura ósea definida;
- b) Selección de una muestra 106;
- c) Ajuste de una masa definida y posicionamiento de la masa definida en una geometría definida con respecto a la muestra 106 mediante un mecanismo de sujeción 114, 214;
- d) orientación de la muestra 106 en una geometría definida con respecto a la dirección desde la que la masa definida impacta con la muestra 106 cuando el mecanismo de sujeción 114, 214 se libera con ayuda de los medios de fijación de la muestra 101, 102;
- e) Ajuste de una velocidad definida a la que la masa definida impacta con la muestra 106 cuando se suelta el mecanismo de sujeción 114, 214;
- f) Ajuste de una compresión definida a la que se expone la muestra 106 al impacto de la masa definida cuando se libera el mecanismo de sujeción 114, 214;
- g) Ajuste de 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;
- h) Soltar el mecanismo de sujeción 114, 214 para acelerar la masa definida en una dirección definida sobre la muestra 106;
- i) Retire los medios de fijación de la muestra 102;

las etapas b) a g) pueden realizarse en orden variable.

[0070] El siguiente ejemplo ilustra el método y las muestras 106.

[0071] Método para producir una fractura distal de húmero (por ejemplo 13 B1, B2, C1 - C3 según AO) en una muestra

106 con un aparato 100, 200, caracterizado porque a) se selecciona una fractura distal de húmero (por ejemplo 13 B1, B2, C1 - C3 según AO), b) se selecciona una muestra 106 que comprende o consta de mano, antebrazo y húmero, c) se ajusta una masa definida de 20,2 a 27,2 kg, d) la muestra 106 se orienta en una geometría definida con respecto a la dirección desde la que la masa definida impacta con la muestra 106, cuando el mecanismo de sujeción 114, 214 se libera, se orienta con ayuda de medios para fijar la muestra 102, por ejemplo como se describe en el ejemplo 16, e) la velocidad definida mediante la altura de caída se ajusta de 68 a 81 cm, f) la compresión definida se ajusta de 26 a 37 mm, g) la amortiguación definida como componente amortiguado de la compresión definida se ajusta de 0 a 15 mm, h) el mecanismo de sujeción 114, 214 se suelta, i) la muestra 106 se retira del aparato 100, 200. Un objeto de la invención es una muestra 106 que comprende una fractura distal del húmero (por ejemplo 13 B1, B2, C1 - C3 según AO) obtenible mediante el método anterior para producir una fractura distal del húmero (por ejemplo 13 B1, B2, C1 - C3 según AO) en una muestra 106.

[0072] Otras fracturas óseas que no entran en el ámbito de protección de la reivindicación pueden producirse de manera análoga.

[0073] Al generar las fracturas definidas con el método según la invención, la individualidad de los especímenes (anatómica, geométrica, biomecánica) puede influir en los parámetros definidos, como la masa definida, la velocidad definida, la compresión definida, la amortiguación definida y la geometría definida. Por esta razón, se da una gama / rango de valores para estos parámetros. Con las posibilidades descritas de sujeción o fijación de la muestra en el aparato 100, 200 y el ajuste de los parámetros técnicos en el aparato 100, 200, se producen solapamientos en fracturas relacionadas, por ejemplo, extensión de fractura de radio distal y flexión de fractura de radio distal. Esto significa que, por ejemplo, para una fractura de radio distal de la clasificación 23 A2 (dorsal) según la AO, se requiere la misma sujeción que para una fractura de radio distal de la clasificación 23 C1 - C3 (dorsal) según la AO. Dado que las distintas fracturas óseas definidas sólo difieren en parte mínimamente en cuanto al curso de la fractura o la aplicación de fuerza en un accidente real, el ajuste en los aparatos 100, 200 para generar las fracturas óseas definidas apenas difiere. En estos casos, la individualidad de la muestra 106 individual, que puede ser reconocida por un experto en la materia, debe tenerse en cuenta a la hora de ajustar los parámetros definidos y de fijar o sujetar la muestra 106.

[0074] A continuación se describe el procedimiento de adaptación del método para crear una fractura ósea definida recién seleccionada con las lesiones de tejidos blandos que la acompañan. Dado que es casi imposible recrear el curso de un accidente (por ejemplo, un accidente de moto) en la realidad, y utilizar para ello un cuerpo humano completo como muestra 106, como en la realidad, la regeneración de la realidad en mediante el método, por ejemplo, mediante el aparato 100, 200, debe aplicar las fuerzas necesarias, velocidades a una muestra 106. El aparato 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 la geometría definida en relación con la dirección desde la que la masa definida impacta con la muestra 106 cuando se dispara el mecanismo de sujeción 114, 214, en el aparato 100, 200, si es necesario, utilizando adaptadores que soportan la fijación en la geometría definida.

[0075] La compresión definida de las muestras 106 depende de la región anatómica y de la fractura ósea seleccionada. La compresión definida puede ser determinada por el experto en función de la fractura ósea definida seleccionada y de la muestra 106. La amortiguación definida depende de la región anatómica de la muestra 106 y de la fractura ósea definida seleccionada. La amortiguación definida puede ser determinada por el experto en función de la fractura ósea definida seleccionada y de la muestra 106. La compresión y la amortiguación definidas dependen de la fractura ósea definida seleccionada y de la muestra 106. La compresión y la amortiguación definidas evitan que la muestra 106 se someta a un esfuerzo excesivo y que las estructuras anatómicas (por ejemplo, huesos y tejidos blandos) de la muestra 106 se destruyan de forma poco realista. La velocidad definida de la masa definida es la velocidad que la masa definida debería haber alcanzado en el momento del impacto de la fuerza, es decir, en el momento del impacto de la masa definida con la muestra 106 o, cuando se utiliza un aparato 100, 200, en el momento del impacto en el punzón de impacto 111, 211. Esto depende de la fractura ósea definida seleccionada y de las fuerzas que actúan durante el evento del accidente subyacente. El experto puede determinar la velocidad definida en función de la fractura ósea definida seleccionada, la masa definida y la muestra 106.

[0076] Para adaptar de forma óptima la sujeción de los especímenes y los ajustes en los aparatos 100, 200 a las condiciones de la muestra 106 respectivo, pueden examinarse especímenes individuales antes de llevar a cabo el método para producir una fractura ósea definida en la muestra 106, por ejemplo, tomando y examinando radiografías y tomografías computarizadas, realizando pruebas de función mecánicas y/u ortopédicas (por ejemplo, manualmente) en la articulación o articulaciones. Esto permite tener en cuenta déficits o peculiaridades anatómicas en especímenes individuales, como el peso de la muestra 106, el contenido de grasa de la masa de tejido blando, la longitud, anchura y diámetro de los huesos afectados, las distancias articulares, los ángulos articulares máximos, la calidad ósea y las enfermedades degenerativas. Las enfermedades degenerativas incluyen la formación de osteofitos, inestabilidades articulares, artrosis y especialmente osteoporosis. Si una muestra 106 se ve afectada por tales limitaciones, las fracturas óseas sólo pueden producirse de forma limitada o no producirse en absoluto. Por ejemplo, se pueden realizar mediciones de la densidad ósea en las muestras. En consecuencia, para la generación de una fractura ósea definida en un espécimen "viejo" 106 (por ejemplo, 90 años, mujer, baja osteoporosis, baja restricción de la movilidad articular), se ajustan en el aparato 100, 200 de forma ligeramente diferente los parámetros definidos y la geometría y sujeción definidas que para un espécimen "joven" 106 (por

ejemplo, 60 años, hombre, sin más restricciones). Los métodos y procedimientos para determinar la calidad de una muestra 106 son conocidos por el experto. En particular, la calidad de los especímenes puede ser evaluada y considerada en consecuencia por un experto en la materia, incluso sin una medición precisa ya basada en la edad, la estatura, los hábitos dietéticos, el sexo y similares.

[0077] La determinación de los parámetros definidos para una fractura ósea recién seleccionada con lesiones de tejidos blandos acompañantes comprende varios pasos i.) a xi.), que pueden realizarse consecutivamente o uno al lado del otro y en orden variable (pasos iii.) a xi.)).

[0078] La determinación de los parámetros definidos comprende las etapas de

- i. Selección de una nueva fractura ósea definida;
- ii. Evaluación de al menos un informe de testigo presencial, informe de paciente, fotografía, vídeo o documento sobre el desarrollo de la fractura ósea definida en al menos una víctima de accidente;
- iii. Basándose en i.) y ii.), determine la velocidad, la dirección del movimiento y la posición de la articulación en la región anatómica en relación con la dirección de la fuerza actuante durante el desarrollo de la fractura ósea definida;
- iv. Suposición teórica de la masa de la(s) víctima(s) del accidente y cálculo de la inercia de la masa y de la dirección del movimiento de la(s) víctima(s) del accidente;
- v. Asignación de la lesión a una clase de fractura, por ejemplo, según el registro de traumatismos 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 muestra 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,
- ix. Determinación de la simetría del eje de la muestra 106 con respecto al vector de fuerza actuante en el impacto de la masa definida y determinación de la geometría definida para fijar la muestra 106 con respecto a la masa guiada axialmente, preferiblemente verticalmente, por ejemplo, adaptando el sistema de coordenadas interior de la muestra 106 al sistema de coordenadas exterior de un aparato 100, 200 para simular un suceso de accidente real,
- x. Cálculo de la compresión definida a la que puede someterse la muestra 106 tras el impacto de la masa definida,
- xi. Cálculo de la amortiguación definida tras el impacto de la masa definida sobre la muestra 106, siendo variable el orden de los pasos.

[0079] La adaptación del método para crear de forma reproducible una nueva fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes es un proceso de tres pasos:

En la primera fase, se selecciona una fractura ósea definida de las clasificaciones comunes de fracturas (por ejemplo, AO), que se va a producir en especímenes, y se analiza el proceso de lesión subyacente a la fractura ósea definida y se determinan los parámetros físicos y los parámetros biomecánicos (por ejemplo, investigación, bases de datos, Registro Alemán de Traumatismos). El análisis del origen de la fractura ósea en sucesos de lesiones reales se lleva a cabo, por ejemplo, mediante informes de testigos presenciales y/o pacientes, la evaluación de imágenes y/o vídeos. Los parámetros físicos que se determinan son las velocidades, por ejemplo, la velocidad a la que se mueve un cuerpo o una persona, preferiblemente la víctima del accidente, la dirección del movimiento de segmentos corporales individuales (como un pie, una pantorrilla) la masa de dicho segmento, un cuerpo o una persona, en particular la masa de la víctima del accidente y la energía resultante durante el accidente. Los parámetros biomecánicos que se determinan son el comportamiento del material biológico en el accidente subyacente a la fractura ósea, como los ángulos articulares de la región anatómica afectada (por ejemplo, la extremidad superior), la inercia de masa del cuerpo en movimiento (normalmente el cuerpo del accidentado), la dirección de movimiento del cuerpo en el accidente y las clasificaciones de las fracturas. Las posiciones de las articulaciones en los accidentes pueden determinarse, por ejemplo, analizando grabaciones de vídeo, investigaciones bibliográficas, estudios biomecánicos sobre tecnología deportiva y lesiones deportivas o estudios de ergonomía.

[0080] En la segunda etapa, se desarrolla una teoría del mecanismo de lesión. Esta teoría se pone a prueba mediante cálculos biomecánicos y simulaciones de modelos, por ejemplo, cálculos de modelos cinemáticos para determinar velocidades, aceleraciones, posiciones y ángulos articulares, cálculos dinámicos inversos de las fuerzas actuantes y las fuerzas de reacción, así como los momentos que actúan sobre las estructuras óseas y ligamentosas de las muestras. 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 momento del impacto, la geometría definida calculada de la muestra 106 en relación con la fuerza de impacto calculada en el momento del impacto, la compresión definida calculada de la muestra 106, la amortiguación definida calculada en el momento del impacto se comprueba mediante cálculos de modelos. Se utilizan métodos de biomecánica aplicada (por ejemplo, antropometría, cinemática, dinámica, cinética), análisis del movimiento, dinamometría y cinemetría. El experto conoce estos cálculos de modelos, por ejemplo, por Georg Kassat, Biomechanics for Non-Biomechanics, Fitness-Contur-Verl., Bünde 1993; David A. Winter, Biomechanics and Motor Control of Human Movement, 4th ed., Wiley, J, Nueva York, Wiley, J, Nueva York, NY 2009; Benno Kummer: Biomechanics. Dt.

Ärzte-Verl., Colonia 2004.

[0081] Por supuesto, una fractura ósea definida puede crearse de varias maneras. Preferiblemente, la fractura ósea definida se crea de acuerdo con el método, preferiblemente utilizando un aparato 100, 200. Esto significa que los datos y los resultados de los cálculos de los pasos uno y dos se traducen al principio operativo del método. Esto significa que los datos y los resultados de los cálculos de los pasos uno y dos se traducen al principio operativo del método. El método se caracteriza por el hecho de que una fractura ósea definida puede generarse con una tensión baja en la muestra 106 y con un esfuerzo bajo relacionado con el aparato. En consecuencia, la fractura ósea definida puede generarse más rápidamente y con una alta probabilidad. Preferiblemente, el cálculo teórico comprende por tanto transferir los parámetros calculados a la generación de la fractura ósea definida en una muestra 106 por medio de un aparato 100, 200. En el aparato 100, 200, los parámetros calculados se transfieren a la muestra 106 para generar la fractura ósea definida. En el aparato 100, 200, la fractura ósea definida se genera en la muestra 106 mediante el impacto de fuerza de una masa acelerada gravitacionalmente. Al proporcionar la dirección definida desde la que la masa definida impacta con la muestra 106, la geometría definida en la que la muestra 106 debe orientarse en el aparato 100, 200 queda necesariamente definida por los parámetros biomecánicos.

[0082] En la tercera etapa, el método se lleva a cabo en especímenes utilizando los parámetros definidos calculados. Para tratar de forma económica y éticamente responsable los especímenes, en particular los especímenes humanos, que son donaciones de cuerpos humanos, se busca un alto grado de reproducibilidad en la generación de la fractura ósea definida con las lesiones de tejidos blandos que la acompañan. Establecer la reproducibilidad incluye garantizar que los parámetros definidos den como resultado la generación de la fractura ósea definida con las lesiones de tejidos blandos que la acompañan, independientemente de las características individuales de la muestra 106. Esto significa que una fractura ósea definida con las lesiones de tejidos blandos que la acompañan se genere a partir de la muestra 106. Esto significa que se genera una fractura ósea definida con una probabilidad (tasa de aciertos) de al menos el 50%, preferiblemente de al menos el 60%. Si las fracturas óseas generadas corresponden a las fracturas óseas definidas seleccionadas se comprueba, por ejemplo, con radiografías o imágenes de TC, que son examinadas y revisadas por traumatólogos experimentados y comparadas con las clasificaciones comunes de fracturas (incluida la AO). Si se comprueba que las imágenes y, posteriormente, las fracturas óseas son coherentes, es decir, realistas, la atención se centra en la reproducibilidad para alcanzar la probabilidad deseada (tasa de aciertos) de al menos el 50%, 60%, 70%, 80% o más. Se necesitan 300 simulaciones en total para reproducir todas las fracturas relevantes de una región anatómica (que comprende 1 articulación) con una probabilidad (tasa de aciertos) de al menos el 60%. Preferiblemente, el método se realiza en las muestras 106, 506 con los aparatos 100, 200, 500, 600. En función de la fractura ósea definida seleccionada, las estructuras biológicas de las muestras 106, 506 se someten a impulsos de alta energía y/o fuerzas de cizallamiento y momentos de flexión. La dinamometría se utiliza para medir la fuerza actuante y los movimientos de los segmentos individuales de la muestra 106 se graban en vídeo. Los datos recogidos se analizan y evalúan. El método es conocido, por ejemplo, por Dieter Fink (2012) (Tesis de máster: "Diseño y desarrollo de un paquete de software para la sincronización, adquisición de datos y visualización de señales de medición para el simulador del Essex Lopresti"), Marc Ebinger (2013) (Tesis de máster "Diseño y evaluación de un novedoso simulador para lesiones de alta velocidad del antebrazo humano"), Robert Holz (2013) (Tesis de máster "El mecanismo del Essex- Lopresti: investigación del fallo tisular mediante un simulador de nuevo desarrollo"). Para cada fractura ósea definida, se determina según este enfoque una combinación independiente de parámetros técnicos (ajuste en el aparato 100, 200), parámetros biomecánicos (orientación de la muestra 106 en la geometría definida con respecto a la dirección desde la que la masa definida impacta con la muestra 106 y fijación de la muestra 106 en esta geometría definida). Estos parámetros se explican en los ejemplos para la generación de fracturas óseas definidas.

[0083] La generación de una fractura ósea definida con lesiones de tejido blando acompañantes según el método, por ejemplo al probar los parámetros calculados, establecer el método o utilizarlo para la generación reproducible comprende los siguientes pasos: descongelar la muestra 106 si es necesario, verter el muñón separado si es necesario, orientar y sujetar la muestra 106 en el aparato 100, 200, ajustar los parámetros definidos, soltar el mecanismo de sujeción 114, 214, revisar y documentar los resultados si es necesario.

Tabla 1: Fracturas óseas definidas reproducibles (es decir, con una probabilidad de al menos el 50% o más) generables con lesiones de partes blandas acompañantes en especímenes humanos.

Región anatómica	Ejemplo n	Fractura	Estado
Mano/Dedo	1	Falanges	Reproducible 86 %
	2	Metacarpo	Reproducible 79 %
Muñeca	3	Ampliación (Smith)	Reproducible 90 %
	4	Flexión (Coles)	Reproducible 86 %
	5	Troqueladora	Reproducible 69 %
	6	Chófer	Reproducible 75 %
	7	Escafoides	Reproducible 60 %
Codo	8	Cabeza de radio	Reproducible 79 %
	9	Coronoides	Reproducible 90 %
	10	Tríada terrible	Reproducible 92 %
	11	Olécranon	Reproducible 94 %
	12	Monteggia	Reproducible 60 %
	13	Lesión similar a Monteggia	Reproducible 66 %
	14	Galeazzi	Reproducible 53 %
	15	Capitulum	Reproducible 72 %
	16	húmero distal	Reproducible 79 %
Hombro	17	Fuste de la clavícula	Reproducible 70 %
	18	clavícula lateral	Reproducible 52 %
	19	Húmero proximal	Reproducible 76 %
Rodilla	20	Fémur distal	
	21	Cabeza tibial	Reproducible 72 %
Articulación del tobillo	22	Talus	
	23	Pilon	Reproducible 62 %
	24	Calcáneo	Reproducible 61 %

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

Nº	Fractura ósea definida	Clasificación según el Registro de Traumatismos de la AO	Masa def. en kg	Altura def. de caída en cm	Compresión def. en mm	Amortiguación definida en mm	Energía en julios
1	Fracturas del eje de las falanges I - V	78 A2, B2, C2	5,2 a 9,8	29 a 46	2 a 8	0 a 5	15 a 44
2	Fracturas de los metacarpianos I - V	77 A2, B2, C2	7 a 11,2	35 a 52	6 a 14	0 a 9	24 a 57
3	Fractura distal del radioExtensión	23 A2, 23 C1 - C3 (dorsal)	16,8 a 19,3	76 a 102	22 a 30	6 a 14	125 a 193
4	Fractura distal del radioFlexión	23 A2, (palmar)	16,8 a 20,5	82 a 105	25 a 35	5 a 17	135 a 211
5	Fractura distal del radio/ fractura en troquel	23 C1 - C2	17 a 23,1	90 a 110	22 a 31	9 a 15	150 a 249
6	Fractura distal del radio/ fractura del cófór	23 B1	16,6 a 18,3	80 a 93	20 a 28	6 a 14	130 a 167
7	Fractura de escafoides	72 A2, B2 - B3	16,8 a 19,5	75 a 88	24 a 32	10 a 17	124 a 168
8	Fractura de la cabeza radial	21 B2 (Tipo I – III según Mason)	18,3 a 21,5	75 a 88	21 a 29	9 a 15	135 a 168
9	Fractura coronoidea	21 B1 (Regan & Morrey Tipo I - III)	18,2 a 22,8	75 a 86	20 a 33	8 a 16	134 a 192
10	Tríada terrible	21 C1	18,9 a 26,8	85 a 100	24 a 38	10 a 18	158 a 289
11	Fractura del olécranon	21 B1, C1	17,1 a 20	61 a 79	4 a 17	0 a 9	116 a 139
12	Fractura de Monteggia	21 A1, B1	16,8 a 17,9	72 a 88	28 a 46	10 a 17	119 a 155
13	Lesión similar a Monteggia	21 B3	16,8 a 18,4	75 a 92	30 a 46	9 a 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 capitulum	13 B3	20,5 a 24,2	70 a 81	14 a 22	6 a 13	141 a 192
16	fractura distal del húmero	13 B1, B2, C1 - C3	20,2 a 27,2	68 a 81	26 a 37	0 a 15	135 a 216
17	fractura del eje clavicular	Tipos 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	Tipo I y II según Neer	10,3 a 21,9	57 a 76	5 a 14	0 a 7	58 a 163
19	Fractura proximal del húmero	11 B1, B3, C1 - C3	19,2 a 28,8	65 a 88	29 a 44	0 a 16	122 a 249
20	fractura distal de fémur	33 C1 - C3	26,0 a 38,7	99 a 116	31 a 49	0 a 37	253 a 440
21	Fractura de la cabeza tibial	41 B1	26 a 31	96 a 112	35 a 47	10 a 13	245 a 341
22	Fractura del 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, Tipo 3AB, 3AC según Sanders	24,1 a 32,7	90 a 98	25 a 43	0 a 18	213 a 314
25	Fractura distal del radio	23 B3	20 a 23	76 a 102	25 a 36	10 a 16	149 a 230

[0084] La amortiguación definida puede ser cero, es decir, el impacto no está amortiguado.

[0085] También es objeto de la invención utilizar las muestras según la invención o el método según la invención para la formación o el perfeccionamiento de personal médico, clínico y médico, en particular de los campos de la ortopedia y la cirugía traumatológica, en particular cirujanos.

[0086] Otro campo de aplicación de las muestras según la invención o del método según la invención son los fabricantes de artículos y aparatos para cirugía traumatológica y ortopedia. Esta rama de la industria incluye a todos los fabricantes de implantes para la sustitución de articulaciones (por ejemplo, articulación artificial de cadera o rodilla) y para el tratamiento de fracturas (osteosíntesis).

[0087] Otras aplicaciones de las muestras según la invención o del procedimiento según la invención son en la industria de bienes de consumo (p. ej., industria automovilística, fabricantes de equipamiento deportivo), en la investigación de accidentes y el análisis de accidentes, en el control de catástrofes, en el entrenamiento militar y para la preparación de informes periciales.

[0088] En el estado de la técnica se conocen variantes sencillas, por ejemplo de McGinley et al. (2003), Robert Holz (2012) (tesis de máster "The mechanism of Essex- Lopresti: investigation of tissue failure using a newly developed simulator"), Marc Ebinger (2013) (tesis de máster "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm") y Dieter Fink (2012) (tesis de máster "Design and development of a software package for synchronisation, data acquisition and measurement signal display for the simulator of Essex Lopresti").

[0089] Basándose en esto, se desarrollaron dos aparatos diferentes 100, 200, 500. Un prototipo científico del aparato 100, 500 para determinar y validar los parámetros definidos de modo que la fractura ósea definida pueda generarse de forma reproducible en una muestra 106. Este prototipo científico incluye tecnología de medición implementada, sincronización controlada por software de la tecnología de medición, construcción masiva para una adquisición de datos fiable y válida, sistema de seguridad mecánico (soportado eléctricamente). Se necesitan al menos 2 personas para manejar los aparatos 100, 500.

[0090] En segundo lugar, un aparato 200, módulo de accionamiento 329, 229 en combinación con el módulo de montaje 430, 230 para aplicación comercial, caracterizado porque el aparato 100, 200 no comprende ninguna tecnología de medición (para un trabajo más rápido y eficaz), tiene un diseño modular más ligero, es transportable y puede montarse y desmontarse rápidamente, tiene al menos un sistema de seguridad eléctrica que está soportado mecánicamente, y sólo se requiere al menos 1 persona para su funcionamiento.

[0091] A diferencia del aparato de McGinley et al., los aparatos 100, 200 pueden ajustarse de forma variable y, por tanto, son adecuados para generar diferentes fracturas óseas definidas. El aparato de McGinley et al. tenía una energía cinética de impacto fija de 238 J, sin tener en cuenta la fricción del aire y el deslizamiento.

[0092] El aparato 100, 200 puede ajustarse para que la velocidad de impacto de la masa definida con la muestra 106 sea de 4,2 m/s o más y la energía de impacto sea de 240 J o más. Los parámetros técnicos que pueden ajustarse en el aparato 100, 200 incluyen la masa definida, en este caso la masa del cuerpo que cae, que puede ajustarse de 11,8 a 62,9 kg, la velocidad definida, en este caso la altura del cuerpo que cae, que puede ajustarse de 0 a 1100 mm, la compresión definida, en este caso la trayectoria (distancia de desplazamiento) que se permite que la muestra 106 se mueva en la dirección de la fuerza actuante, y la amortiguación definida, en este caso el tiempo en el que los amortiguadores extraen la energía (residual) del sistema.

[0093] Los requisitos para la mecánica de los aparatos 100, 200. A partir de los parámetros de la masa definida, el tiempo necesario hasta el impacto y la altura de caída, se puede calcular la energía, la velocidad y, a partir de ésta, la aceleración. Además, puede calcularse el impulso y, por consiguiente, a partir del teorema del impulso (teóricamente), la energía cinética y la fuerza. Los resultados de estos cálculos pueden compararse a su vez con los cálculos realizados previamente para llevar a cabo el método para generar una fractura ósea definida con lesiones de partes blandas acompañantes (véase el método para adaptar el procedimiento para generar una fractura ósea definida recién seleccionada con lesiones de partes blandas acompañantes). También se utilizan para la comparación con las fuerzas y velocidades reales medidas durante el método. La fijación y sujeción de las muestras puede ajustarse a las variaciones anatómicas del aparato 100, 200 y es estable al mismo tiempo. Se consideran posibilidades de ajuste que permiten el posicionamiento central de los diferentes especímenes bajo el punto de aplicación de la fuerza en el aparato 100, 200 al realizar el método. Además, en el aparato 100, 200 la sujeción proximal y distal de la muestra 106 puede girarse por separado para proporcionar pronación al muestra 106. Además, el aparato 100, 200 comprende dispositivos de seguridad que garantizan un trabajo seguro en y con el aparato 100, 200.

[0094] Los aparatos 500, 600 pueden comprender una técnica de medición. Para el análisis del mecanismo de lesión, son importantes la deformación de las estructuras biológicas y la secuencia temporal de las lesiones que se producen. Por ejemplo, puede utilizarse un método óptico para registrarlas durante la ejecución del método y analizarlas posteriormente. No obstante, también son aplicables otros métodos de alta resolución. Un método óptico debe aplicar una

frecuencia de 1000 Hz o más para poder registrar suficientes imágenes evaluables durante el breve tiempo de aplicación de la fuerza (≤ 5 ms). Para poder hacer afirmaciones sobre la velocidad definida, aquí el nivel de la fuerza que actúa sobre las muestras, ésta se mide directamente mientras se lleva a cabo el método. Según el análisis de vídeo, la fuerza de impacto debe registrarse con una frecuencia de al menos 2000 Hz para cumplir el teorema de muestreo según Shannon y Nyquist (Harry Nyquist: Certain Topics in Telegraph Transmission Theory. En: Transactions of the American Institute of Electrical Engineers. Vol. 47, 1928; Michael Unser: Sampling - 50 Years after Shannon. En: Proceedings of the IEEE. Vol. 88, nº 4, 2000, pp. 569-587).

[0095] En el aparato 100, 200, se utiliza un cuerpo que cae acelerado gravitacionalmente como masa definida. A través de la altura de caída ajustable, se puede ejercer una velocidad de impacto siempre idéntica sobre especímenes de diferentes longitudes. A través de la masa variable del cuerpo que cae, la fuerza calculada y la energía pueden ser generadas cuando la masa definida impacta con especímenes de diferentes longitudes.

[0096] El aparato 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 empotradas en ella y dos travesaños que discurren entre las columnas guía. La fijación 100, 200 tiene una altura de 280 cm y está rodeada desde el exterior por un revestimiento 227 de perfiles de aluminio y cristales de Makrolon. El travesaño superior 115, 215 sirve para estabilizar las columnas guía 118, 218. El cuerpo de caída guiada verticalmente estable del aparato 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 mediante un electroimán (Kendrion GmbH, Donaueschingen) y constituye el mecanismo de sujeción 114, 214 del aparato 100, 200. Durante la caída vertical, la masa definida se desliza casi sin fricción y acelerada gravitatoriamente hacia la muestra 106. La altura del cuerpo que cae es variable y puede ajustarse de 50 a 110 cm mediante una varilla de ajuste 117. Asimismo, la masa puede aumentarse de 11,8 kg (peso en vacío) hasta 27 kg mediante pesos adicionales 113, 213. Debajo hay un travesaño 109, 209, que se puede ajustar en altura o no. Un travesaño regulable en altura puede adaptarse a la longitud de las muestras 106. El travesaño 109, 209 sirve para la sujeción superior (orientación en una geometría definida y fijación) de las muestras 106 y contiene un punzón de impacto 111, 211, guiado axialmente y montado sin fricción, que transfiere el impulso del cuerpo que cae a la muestra 106. El travesaño 109, 209 puede contener un punzón de impacto 111, 211, guiado axialmente y montado sin fricción. 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 golpea el punzón de impacto 111, 211 (y, por tanto, la muestra 106). Para poder atrapar el cuerpo que cae todavía durante el impacto, al menos un medio de amortiguación 110, 210, preferiblemente amortiguadores, preferiblemente dos amortiguadores industriales (ACE SCS33-25EU, ACE Stoßdämpfer GmbH, Langenfeld) está situado en el travesaño 109, 209. Estos dos amortiguadores pueden absorber conjuntamente la fuerza del impacto. Estos dos amortiguadores pueden absorber conjuntamente una energía máxima de 310 J en una distancia de frenado de 2,6 mm y también son ajustables en altura (65 mm). Esta posibilidad de ajuste permite amortiguar o no el impacto de la masa definida con la muestra 106.

[0097] Una placa de base 101, 201 para la sujeción inferior de las muestras 106 está situada debajo de el travesaño 109, 209. La placa base 101, 201 comprende medios para la fijación de la muestra 106, por ejemplo, un carro desplazable en traslación sobre la placa base y, en su caso, un molde 105 fijado sobre la misma, por ejemplo un recipiente de vertido. Uno o varios sensores de fuerza 103 (por ejemplo, tipo 9061A, Kistler, Winterthur, Suiza) pueden fijarse entre el molde 105 y los medios de fijación de la muestra 106. Con las abrazaderas superior e inferior de los sensores de fuerza 103, la muestra 106 puede fijarse a la placa base. Con los medios de sujeción superior e inferior, las muestras 106 de diversas geometrías definidas pueden fijarse en el aparato 100, 200 y, preferiblemente, colocarse en posición central bajo el punzón de impacto 111, 211. De este modo, una posición definida de la muestra 106 puede fijarse en el aparato 100, 200 y, preferiblemente, en posición central bajo el punzón de impacto 111, 211. De este modo, también puede especificarse para una muestra 106 una posición definida de las articulaciones, por ejemplo, pronación o supinación.

[0098] La varilla de ajuste 117 del aparato 100 se utiliza para ajustar la altura de caída. El ajuste de la altura también puede lograrse de otras maneras, por ejemplo, mediante tracción por cable, cabrestante de cable eléctrico o sistema de enchufe de pernos.

[0099] En una forma de realización del aparato 200, la atención se centra en la eficiencia económica, la robustez y la transportabilidad del aparato 200. Este aparato 200 se utiliza preferentemente para producir de forma reproducible fracturas óseas definidas en muestras por encargo de clientes. Este aparato 200 se utiliza preferentemente para producir de forma reproducible fracturas óseas definidas en muestras para pedidos de clientes. Por lo tanto, este aparato 200 preferiblemente no tiene ninguna tecnología de medición. Esto permite que el aparato 200 se utilice de forma más rápida y eficaz. Preferiblemente, los componentes están hechos de aleaciones de acero en lugar de aluminio para permitir una mayor vida útil del material y un menor desgaste con mayores tiempos de funcionamiento. El aparato comercial 200 comprende preferentemente al menos dos módulos que pueden separarse para facilitar su transporte. El módulo inferior 400 (módulo de trabajo) es donde se sujetan las muestras 106. El módulo 400 está orientado de tal manera que los adaptadores y otros medios auxiliares para sujetar las muestras 106 en una geometría definida puedan utilizarse para orientar la muestra 106 en la geometría definida. El dimensionamiento del espacio de trabajo en las 3 direcciones se incrementa para poder trabajar más rápidamente. El módulo superior 300 (módulo de accionamiento) se ha ampliado con varios componentes. La razón de ello es aumentar la eficacia del aparato 200 y hacer que el trabajo en el aparato 200

sea más seguro. En 2 columnas guía verticales 218 de aprox. 2 m de longitud se sujeta magnéticamente un cuerpo en caída que, al soltarse, se desliza a lo largo de las columnas guía 218 hasta alcanzar el punzón de impacto 211. Los ajustes de la altura de caída y de la masa definida pueden ser realizados por una sola persona. Para ello, el mecanismo de sujeción 214 de la masa definida se controla de forma que el mecanismo de sujeción 214 no se dispare involuntariamente. Por ejemplo, programando la sujeción controlada eléctricamente de 2 imanes para que sean permanentemente magnéticos, es decir, que sujeten el peso de la masa definida. Sólo cuando estos imanes reciben la orden eléctrica controlada a través de un cierre de seguridad, liberan la conexión con la masa definida (el cuerpo que cae). Por lo tanto, un corte de corriente u otra avería técnica no puede interrumpir el mecanismo de sujeción 214. Además, el cuerpo de caída está asegurado mecánicamente durante el trabajo en el módulo de trabajo y/o accionamiento 329, 229, 400 por medio de pernos de bloqueo, que sólo se retiran inmediatamente antes de la caída. La caída (libre) del cuerpo de caída se activa mediante una señal eléctrica a los imanes. Para elevar de nuevo el cuerpo de caída, se baja un travesaño 215, 315 a lo largo de las columnas guía 218, 318 dentro del módulo de accionamiento 300, que se conecta al cuerpo de caída mediante el sistema de imanes descrito anteriormente. A continuación, se tira del compuesto hacia arriba mediante una polea 225. La liberación de la masa 212, 312 también puede activarse a través de un interruptor de seguridad idéntico 226, 326 pulsando un botón y no puede verse afectada por un corte de corriente o cualquier otro fallo técnico. Además, la masa 212, 312 está asegurada adicionalmente por pernos de seguridad que se insertan en el orificio 221, 321.

[0100] En otra forma de realización del aparato 200, el aparato 200 comprende un módulo de montaje 430, 230 y un módulo de accionamiento 329, 229. Este aparato 200 es particularmente adecuado para una aplicación comercial porque los dos módulos pueden separarse fácilmente, transportarse y volverse a ensamblar para formar el aparato 200. Este aparato 200 es especialmente adecuado para una aplicación comercial porque los dos módulos se pueden separar, transportar y volver a montar fácilmente para formar el aparato 200. El aparato 200 completo tiene una altura de 315 cm.

[0101] El módulo de montaje 430, 230 comprende una placa base 401 (por ejemplo, 70 cm x 82 cm) sobre la que se colocan dos columnas de soporte 419, por ejemplo, con una distancia de 54 cm. Las columnas de soporte 419 tienen una altura de al menos 50 cm, preferiblemente 110 cm, y soportan el travesaño 409 con el punzón de impacto 411 integrado. En la parte inferior del punzón de impacto 411 pueden fijarse diversos dispositivos de sujeción o adaptadores. En el módulo de montaje 430, 230, el travesaño 409 es ajustable o no ajustable en altura. Preferentemente, el travesaño 409 no es regulable en altura, de modo que la altura de trabajo se mantiene constante y la placa base 401, sobre la que se apoya la muestra 106, se adapta a la altura del punzón de impacto 411. Este ajuste se realiza, por ejemplo, mediante mesas (por ejemplo, con una superficie de 40 x 40 cm) de diferentes alturas, que pueden atornillarse a la placa de base mediante el orificio 402. Si es necesario, en el travesaño 409 se instalan uno o varios medios para ajustar la amortiguación, por ejemplo, dos amortiguadores.

[0102] La generación de la fuerza de impacto en el módulo de accionamiento 329, 229 se basa en la misma técnica que en el aparato 100. El módulo de accionamiento 329, 229 comprende al menos una columna guía 318, preferiblemente dos columnas guía 318, por ejemplo, de 190 cm de longitud. Las columnas guía 318 pueden tener orificios 321, por ejemplo, a intervalos de 3 cm. Estos orificios 321 sirven para la colocación de los pernos de fijación y para el posicionamiento seguro de la masa definida. La masa 312 y al menos otros dos travesaños 315 y 324 se desplazan sobre las columnas guía 318. La masa 318 tiene un peso propio de, por ejemplo, 18 kg y puede ajustarse a una masa definida, por ejemplo, una masa definida de máx. 72 kg, mediante pesos adicionales 313.

[0103] Preferiblemente, el módulo de accionamiento comprende mecanismos de seguridad para evitar accidentes al llevar a cabo el método según la invención. Los siguientes ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad correspondientes pueden formar parte del módulo de accionamiento 300, ya sea individualmente o en combinación.

[0104] Hay al menos dos mecanismos de sujeción 314 en la masa 318, por ejemplo, dos placas de acoplamiento, a las que pueden acoplarse imanes permanentes en la parte inferior de el travesaño 315. Los imanes permanentes se ajustan a las placas de acoplamiento de la masa descendente. Los imanes permanentes encajan en las placas de acoplamiento de la masa descendente.

[0105] El travesaño 315 se moverá, por ejemplo, mediante una cuerda de tracción 225 (con, por ejemplo, 3 poleas). Se utiliza para elevar de forma segura la masa descendente de nuevo después de que el método se haya llevado a cabo. Una vez que los imanes se han acoplado a la masa que cae, la masa que cae puede ser levantada con el travesaño 315 conectado a través de la cuerda 225.

[0106] Puede haber al menos una clavija de un generador de señal de conector eléctrico en la parte superior de el travesaño 315 y otras dos placas de acoplamiento. Cuando el travesaño 315 se eleva hasta debajo de el travesaño 324 (donde se encuentra la entrada correspondiente para la clavija 323), la clavija 322 del travesaño 315 se conecta a la entrada para la clavija 323 en la parte inferior del travesaño 324. Esto cierra una cerradura eléctrica. Esto cierra una cerradura eléctrica. Al mismo tiempo, las placas de acoplamiento de el travesaño 315 se conectan a los imanes permanentes de el travesaño 324, conectando así firmemente el travesaño 324 y el travesaño 315 y la masa descendente. el travesaño 324 sirve para sujetar este compuesto y regular la altura de caída. El travesaño 324 y 7 o el travesaño 315 se sujetan en las columnas guía 318 mediante pasadores de seguridad. Para regular la altura de caída, los pernos de

seguridad se deben retirar. Por debajo de la masa de caída, la sujeción también puede realizarse mediante pernos de seguridad en los orificios 321 de la columna guía 318.

[0107] Para liberar la masa descendente para llevar a cabo el método, debe invertirse la polaridad de los imanes permanentes en los travesaños 315 y 324. Esto se realiza mediante una señal eléctrica. Esto se realiza mediante una señal eléctrica. Esto significa que la masa descendente sólo es liberada por los imanes cuando fluye corriente. Si el aparato 200 se desconecta de la conexión eléctrica, la masa descendente no puede caer. La señal eléctrica que desencadena la caída libre de la masa es generada por un interruptor de seguridad 226, 326 situado 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 se han conectado correctamente a la masa que cae a través del transmisor de señal enchufable 322 y 323.

[0108] Tanto el módulo de montaje como el módulo de accionamiento 329, 229, 400 están rodeados por un revestimiento opaco 227, 327, 427 (por ejemplo, revestimiento de chapa metálica). El revestimiento es, por ejemplo, paneles de macrolon y/o revestimiento de chapa metálica. De este modo se evita que una persona introduzca la mano en el aparato 200 y se lesione durante la ejecución del método.

[0109] Para validar la geometría definida teóricamente calculada de la muestra 106 con respecto a la dirección definida desde la que la masa definida impacta en la muestra 106, para validar la compresión definida teóricamente calculada de la muestra 106 tras el impacto de la masa definida, para 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 aparato 500, 600 con técnica de medición. Se puede utilizar una técnica de medición correspondiente para mejorar el índice de aciertos para generar la fractura ósea definida. El montaje y la evaluación se conocen por Robert Holz (2012) (Tesis de máster "Der Mechanismus der Essex- Lopresti: Untersuchung des Gewebeversagens unter Verwendung eines neu entwickelten Simulators"), Marc Ebinger (2013) (Tesis de máster "Design and evaluation of a novel simulator for high-speed injuries of the human forearm") y Dieter Fink (2012) (Tesis de máster "Konzeption und Erstellung eines Softwarepakets zur Synchronisation, Datenerfassung und Messsignaldarstellung zum Simulator der Essex Lopresti").

[0110] Las figuras sirven para describir aparatos adecuados para llevar a cabo el método según la invención y para producir las muestras según la invención.

FIG. 1: Aparato 100 compuesto por placa base 101, medios de fijación de la muestra 102, sensor de fuerza 103, muestra 106, placa de sujeción 107, rodamiento de bolas 108, travesaño 109 con punzón de impacto 111, medios de ajuste de la amortiguación 110, masa 112 y peso adicional 113, mecanismo de sujeción 114, travesaño 115, techo 116, varilla de ajuste 117, columna guía 118.

FIG. 2: Aparato 200 compuesto por módulo de accionamiento 229 y módulo de montaje 230, placa base 201, placa de sujeción 207, travesaño 209 con punzón de impacto 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 generador de señales 222, entrada para pasador 223, travesaño 224, polea 225, interruptor de seguridad 226, revestimiento 227.

FIG. 3: Módulo de accionamiento 329 para un aparato 200 que comprende la masa 312, el peso adicional 313, el mecanismo de sujeción 314, el travesaño 315, el techo 316, la columna guía 318, la placa de acoplamiento 320, el orificio 321, el pasador para el generador de señales 322, la entrada para el pasador 323, el travesaño 324, el interruptor de seguridad 326 y el revestimiento 327.

FIG. 4a: Módulo de montaje 430 montado en superficie para un aparato 200 con revestimiento cerrado 427 FIG. 4b: Módulo de montaje 430 para un útil 200 con revestimiento abierto 427, placa base 401, medios de fijación de la muestra 402, placa de sujeción 407, travesaño no ajustable en altura 409 con punzón de impacto 411.

FIG. 5: Aparato 500 para confirmar los parámetros calculados y establecer el método utilizando los parámetros calculados, que comprende una muestra 506 fijada en un molde 505 en los extremos proximal y distal, cámaras 528 y sensores de fuerza 503. Un molde 505 está unido a los medios de fijación de la muestra 502, el segundo molde 505 está unido a la placa de sujeción 507. Un molde 505 está unido a los medios de fijación de la muestra 502, el segundo molde 505 está unido a la placa de sujeción 507. El aparato 500 consta de una placa base 501, un travesaño de altura regulable 509 con un punzón de impacto 511, una masa 512 con un peso adicional 513, una barra de ajuste 517 y columnas de guía 518.

FIG. 6: Montaje experimental con el aparato 600 para confirmar los parámetros calculados y establecer el proceso utilizando los parámetros calculados.

[0111] Los siguientes ejemplos explican el método según la invención y las muestras humanas según la invención que comprenden una fractura ósea definida.

[0112] Ejemplo 1: Orientación en una geometría definida para la generación reproducible de una fractura distal del húmero (13 B1, B2, C1 - C3 según AO).

5 **[0113]** Para una fractura distal de húmero 13 B1, B2, C1 - C3 según AO, se prepara una muestra 106 compuesta de mano, antebrazo y húmero.

10 **[0114]** Para orientar la muestra 106 en la geometría definida, el húmero se coloca aproximadamente 16 - 20 cm distal a la cabeza humeral. En el extremo proximal del muñón humeral, se disecan aproximadamente 5 cm de los tejidos blandos y el hueso se vierte verticalmente en un molde 105 utilizando polímero de curado en frío. El molde 105 está conectado en el aparato 100 a los medios de fijación de la muestra 102, por ejemplo, un carro ajustable en la placa base 101. En este caso, la superficie cortada de la muestra 102 se fija a la placa base 101. La superficie cortada de la muestra 102 se fija a la placa base 101. En este caso, la superficie de corte del húmero está situada centralmente bajo el punto de aplicación de la fuerza. De este modo, la muestra 106 se coloca en el aparato 100 con el cúbito/olécranon hacia arriba. Un adaptador 05, 09 o 10 se fija a la placa de sujeción 107 bajo el punzón de impacto 111. El cúbito se apoya plano contra la placa de sujeción 107. El cúbito se apoya plano contra la superficie oblicua del adaptador 05, 09 o 10. El ángulo de flexión de la articulación húmero-cubital debe estar comprendido entre 120 y 150 grados. El punto de apoyo del olécranon debe estar en el plano transversal por encima del punto de vertido y el antebrazo debe fijarse en supinación máxima.

20 **[0115]** Se realizan los siguientes ajustes en el aparato 100: la masa definida (masa de caída) de 20,2 a 27,2 kg, la velocidad definida mediante la altura de caída de 68 a 81 cm, la compresión definida de 26 a 37 mm y la amortiguación definida mediante la parte amortiguada de la compresión definida de 0 a 15 mm. El mecanismo de sujeción 114 se libera y la fractura distal del húmero de la clasificación 13 B1, B2, C1 - C3 según la AO se genera con una probabilidad del 79 % en la muestra 106.

25 **Ejemplo 2: Método ejemplar para generar una nueva fractura ósea definida, que no está dentro del ámbito de protección de la reivindicación, en una muestra 106**

30 **[0116]** Suponiendo que la nueva fractura ósea definida se produzca en un accidente de bicicleta en el que una persona con una altura corporal de 165 cm y un peso corporal de 50 kg caiga sobre la calzada a través de los brazos o las manos extendidos hacia delante, prevalece la siguiente situación inicial:
La altura de caída es de 155 cm y la velocidad inicial es de 15 km/h.

$$35 \quad E_{total} = E_{kin} + E_{pot} \quad (1)$$

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

$$40 \quad = \frac{50kg}{2} \cdot \left(4,16 \frac{m}{s}\right)^2 + 50kg \cdot 9,81 \frac{m}{s^2} \cdot 1,55m \quad (3)$$

$$= 1194J \quad (4)$$

45 **[0117]** Según esto, la ciclista dispone de algo menos de 1,2 kilojulios de energía antes de caer al suelo.

[0118] Este ejemplo muestra las dimensiones de los cálculos del primer modelo. Se basa en ejemplos reales de accidentes de bicicleta. Utilizando diferentes masas para las víctimas y diferentes velocidades para el impacto de las víctimas al caer de la bicicleta, se obtiene un rango de energía que puede considerarse para la generación de la fractura ósea típica (= fractura ósea definida seleccionada con lesiones de tejidos blandos acompañantes) en un accidente de bicicleta. Esta fractura ósea definida, típica en un accidente de bicicleta al caer sobre el manillar, puede clasificarse, por ejemplo, según la clasificación de traumatismos de la AO. Con ayuda de los cálculos de modelos conocidos, a partir de la energía calculada durante el impacto en el accidente real y de los parámetros bioquímicos en el accidentado, se puede determinar, por ejemplo, la posición articular en el brazo o la mano del accidentado en el momento del impacto con la calzada, se pueden calcular o determinar los parámetros, a saber, la masa definida, la dirección definida, la velocidad definida de la masa definida calculada en el impacto, la geometría definida de la muestra 106 en relación con la fuerza calculada en el impacto, la compresión definida de la muestra 106, la amortiguación definida en el impacto de la masa definida.

60 **[0119]** Los ajustes angulares de las articulaciones se realizan con un goniómetro y se documentan en todas las simulaciones. Los ajustes/precargas de Varus/Valgus también pueden realizarse con correas tensoras.

Ejemplo 3: Validación de los parámetros definidos

65 **[0120]** La muestra 106 se sujeta en la geometría definida en el aparato 100, 500 y el ajuste (masa definida, velocidad definida como altura definida de la masa que cae, compresión definida y amortiguación definida) se realiza en el aparato

100, 500. La fuerza transmitida a las muestras por el impulso durante el impacto de fuerza se mide mediante los tres anillos de medición de fuerza (tipo 9011A Kistler, Winterthur, Suiza) o sensores de fuerza utilizados en la matriz de impacto. Para cumplir el teorema de muestreo mencionado y obtener suficientes valores medidos durante la corta duración del impacto de fuerza, la señal de los anillos de medición se registró a 100.000 Hz en los experimentos con el prototipo.

5 Los sensores de fuerza se dispusieron en el plano transversal como un triángulo equilátero. Basándose en esta disposición y en los valores de fuerza emitidos individualmente por los tres sensores, puede determinarse posteriormente el vector de fuerza a partir de los vectores de dirección y, por tanto, el punto de aplicación de la fuerza. El vector de fuerza debe

10 discurrir axialmente (en la dirección z) a través de la muestra 106. Se instaló otro sensor de fuerza (tipo 9061A, Kistler, Winterthur, Suiza) debajo de la muestra sujeta y se muestreó a 100.000 Hz. La energía absorbida por el tejido biológico puede estimarse a partir de la diferencia entre las dos señales de fuerza.

[0121] Para la adquisición óptica de datos de la secuencia de lesiones se utilizan tres cámaras de alta velocidad 528 (tipo HCC 1000 (F) BGE, Vosskühler, Allied Vision Technologies GmbH, Stadtroda). La sección de imagen de las cámaras es variable, pero suele fijarse en 1024 x 256 píxeles para alcanzar la máxima velocidad de grabación posible de 1825 fps

15 (fotogramas por segundo). Debido a la rápida aplicación de la fuerza, se obtienen de 15 a 20 imágenes por espécimen y cámara para su evaluación. Para todas las pruebas, las cámaras se alinean de forma óptima con las marcas aplicadas a la muestra 106 y se colocan alrededor de la misma a intervalos de aproximadamente 120 grados (FIG. 5). Antes y después de los ensayos prácticos, se lleva a cabo una calibración para todas las cámaras. Esto sirve para escalar las relaciones

20 de longitud de los especímenes grabados en el análisis de imagen posterior.

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una fractura ósea definida con lesiones de tejidos blandos acompañantes en un espécimen (106) que comprende envoltura ósea y de tejidos blandos, en el que para llevar a cabo el método se utiliza un aparato (100), (200) que comprende

- i. al menos una columna guía (118), (218),
- ii. una placa base (101), (201) en un extremo de la columna guía (118), (218),
- 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 otro travesaño (115), (215) con al menos un mecanismo de sujeción liberable (114), (214) para posicionar la masa definida, y medios para fijar la muestra (102),

donde

- a) la fractura ósea definida es una fractura distal del húmero,
- b) se selecciona una muestra (106) que comprende o está formada por la mano, el antebrazo y la parte superior del brazo,
- c) se ajusta una masa definida de 20,2 a 27,2 kg,
- d) la muestra (106) se orienta en una geometría definida con respecto a la dirección desde la que la masa definida impacta con la muestra (106) cuando se libera el mecanismo de sujeción (114), (214), con ayuda de medios de fijación de la muestra (102),

en el que la superficie de corte del húmero está situada centralmente bajo el punto de ataque de la fuerza, por lo que la muestra (106) se encuentra con el cúbito / el olécranon hacia arriba en el aparato (100),

en el que un adaptador se fija a la placa de sujeción (107) por debajo del punzón de impacto (111), teniendo el adaptador una superficie oblicua,

y el cúbito se apoya plano contra la superficie oblicua del adaptador,

e) una velocidad definida a la que la masa definida impacta con la muestra (106) cuando se libera el mecanismo de sujeción (114) (214) se ajusta mediante la altura de caída de la masa definida a 68 a 81 cm,

f) una compresión definida a la que se expone la muestra (106) al impacto de la masa definida cuando se libera el mecanismo de sujeción (114) (214) se ajusta mediante medios para ajustar la amortiguación durante el impacto de la masa (110), (210) a 26 a 37 mm,

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 como la parte amortiguada de la compresión definida de 0 a 15 mm,

h) se libera el mecanismo de retención (114), (214),

i) la muestra (106) se retira del aparato (100), (200).

2. La muestra (106) obtenible por un método según la reivindicación 1 que comprende o consiste en mano, antebrazo y parte superior del brazo, envoltura ósea y de partes blandas, **caracterizada porque** la muestra (106) comprende una fractura distal de húmero con lesiones de partes blandas acompañantes.

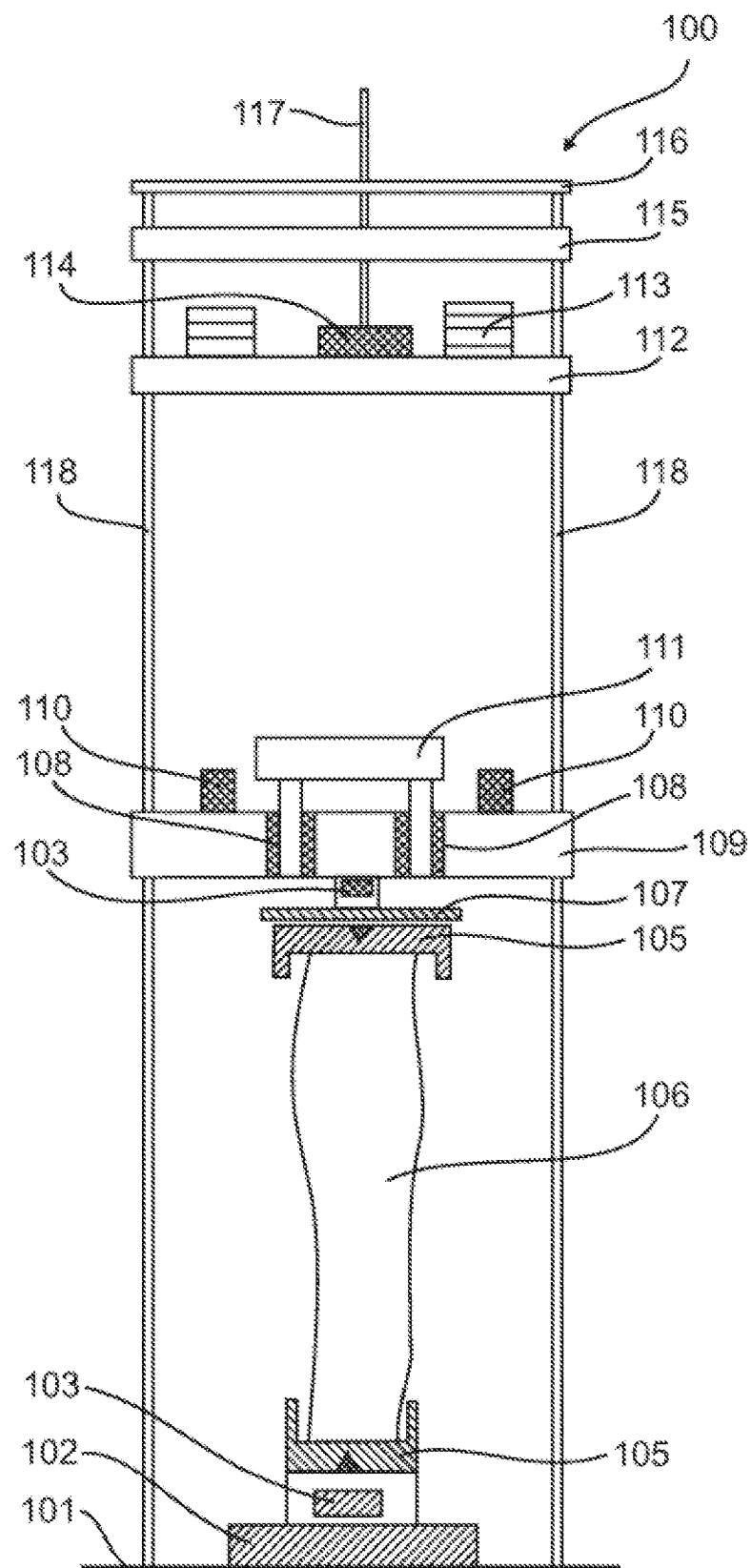
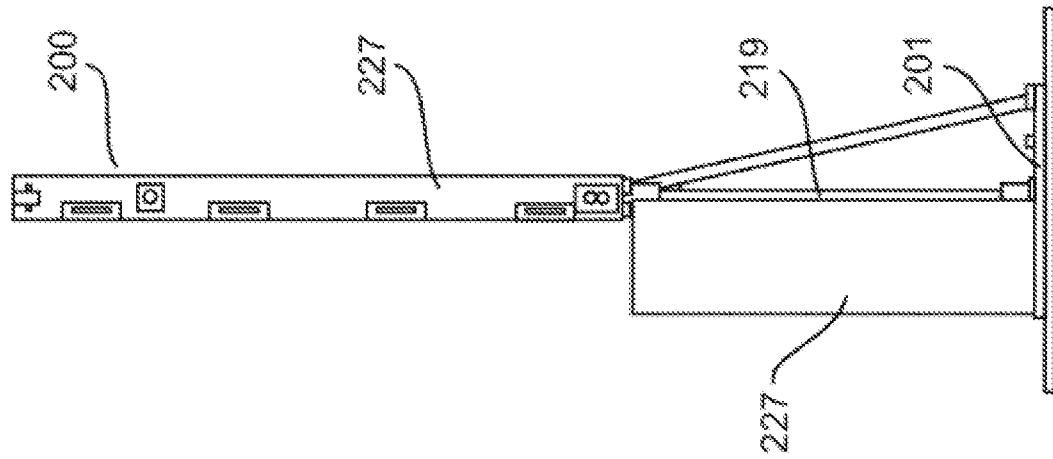


Fig. 1



29

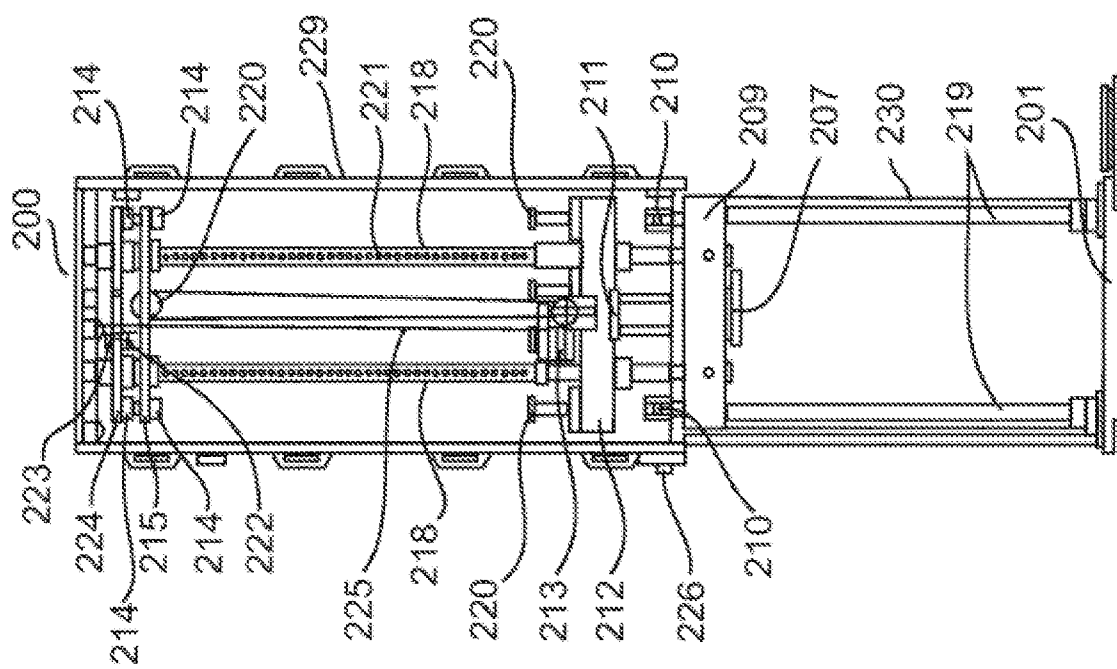


Fig. 2a

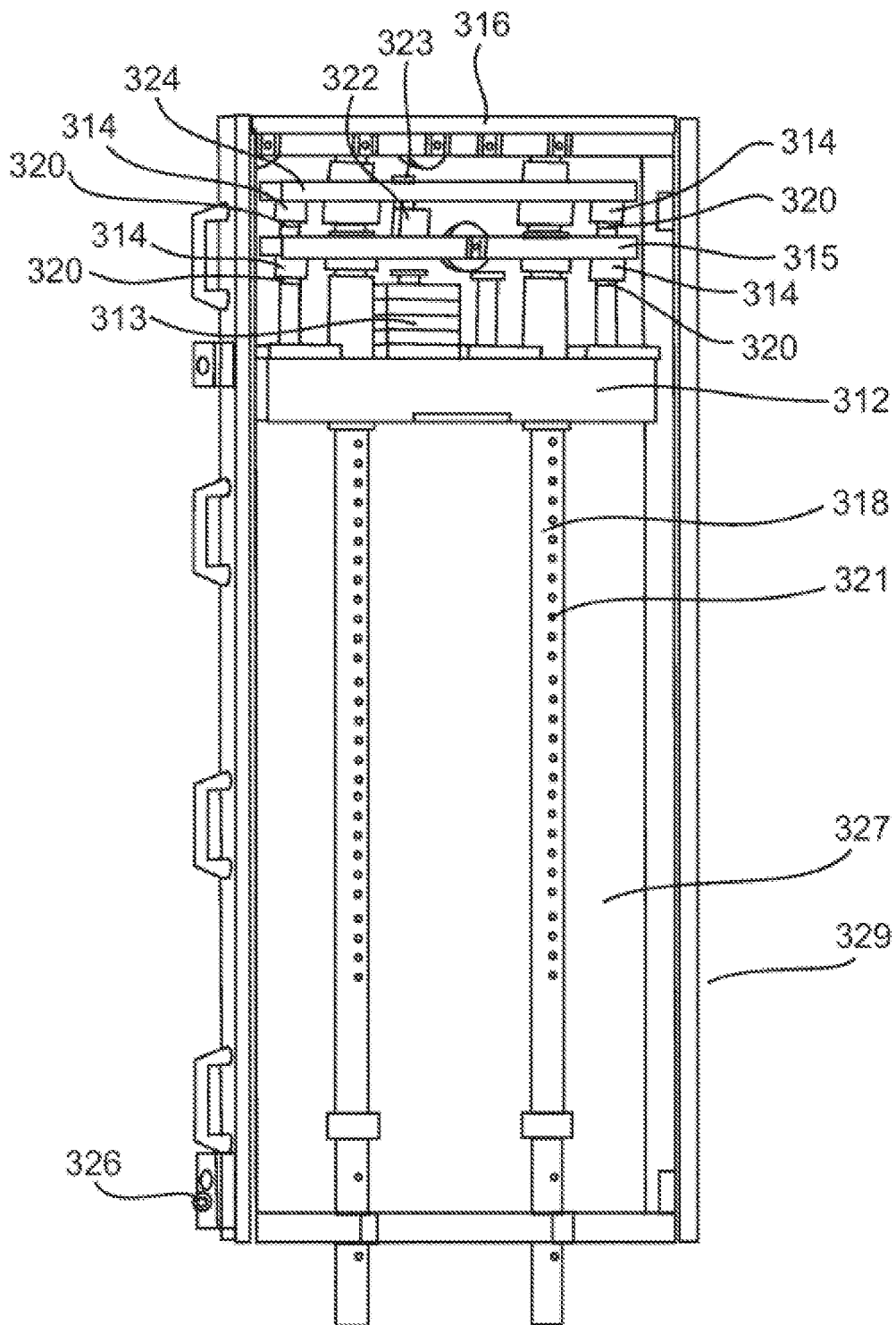


Fig. 3

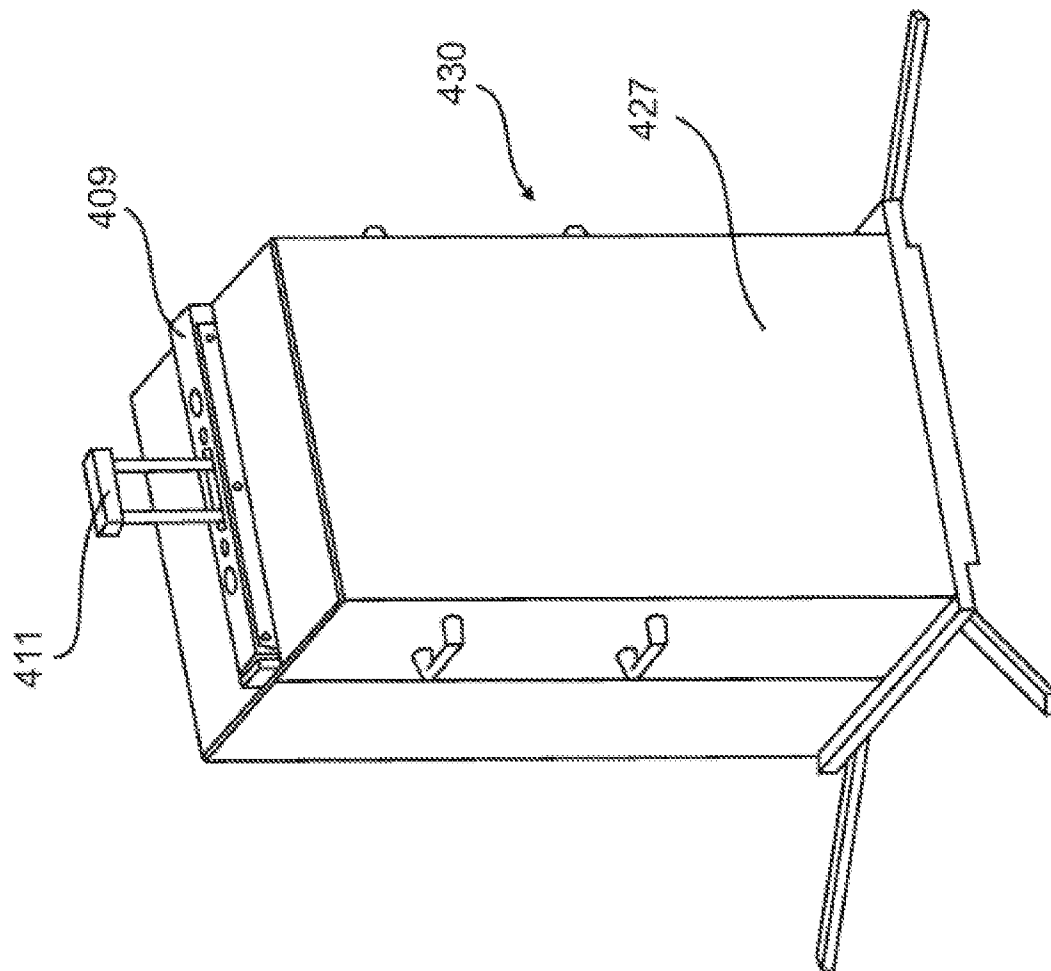


Fig. 4a

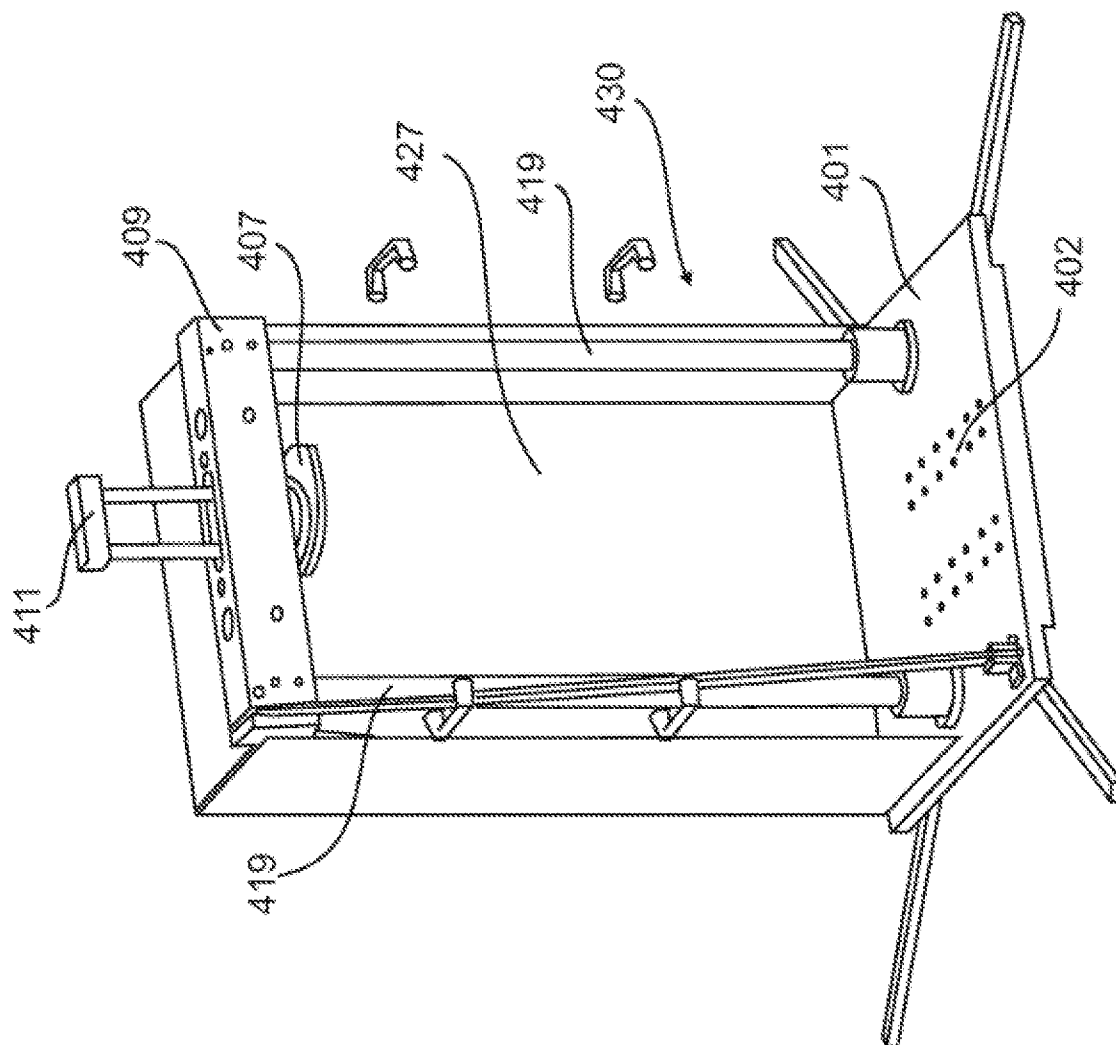


Fig. 4b

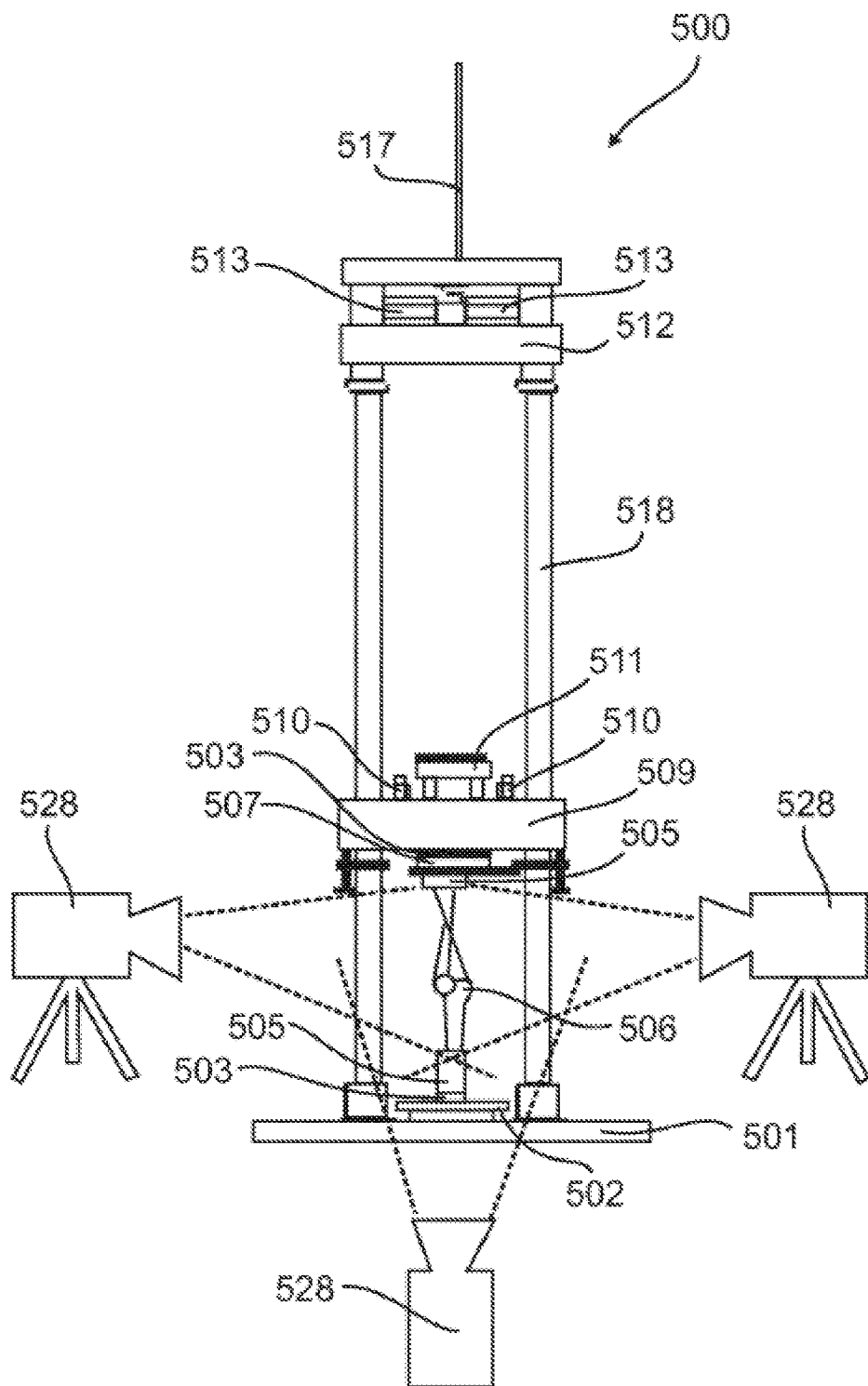


Fig. 5

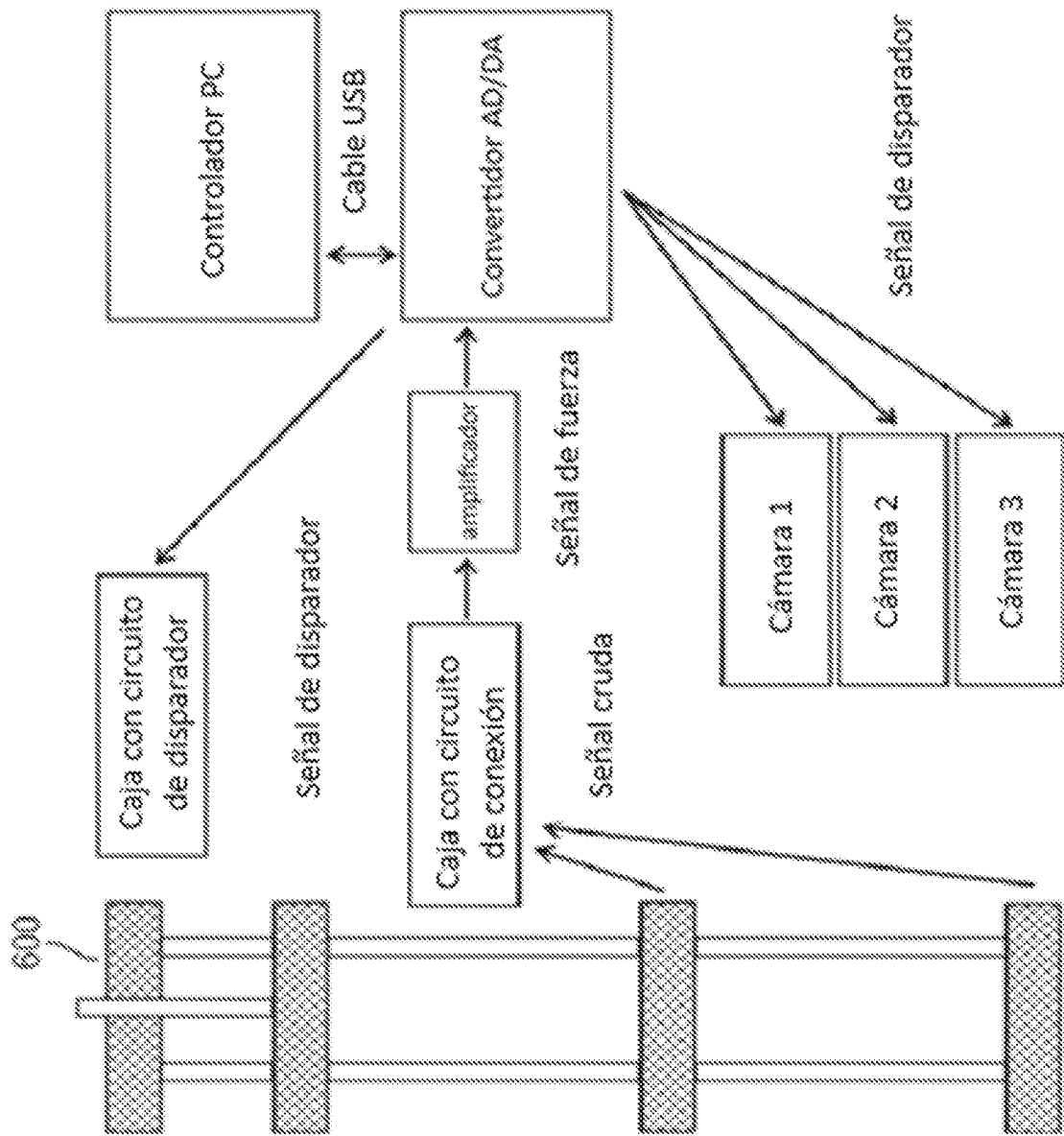


Fig. 6