



PROPUESTA PROYECTO FIN DE CARRERA

**“ESTIMACIÓN DE LAS PROPIEDADES
PARA EL MATERIAL HUESO; ENSAYO
FRACTURA DE FÉMUR”**

Departamento de Ingeniería rural y proyectos

Alumno: Jorge Montalvo Andújar

Tutor: Pedro Villanueva Roldán

Pamplona, 14 / 02 / 2014

Agradecimientos

Se agradece a todos aquellos que han colaborado en la realización de este proyecto, Rubén Lostado y Rubén Escribano desde Logroño, Alejandra Sanchez Eróstegui, comercial para FEI Visualization Sciences Group (Francia), a Fran Lopez y Eduardo del Pozo desde Virginia (European Center for Injury Prevention), a mi familia y padres por todo el apoyo recibido.

Me gustaría hacer una mención especial a mi Tutor del proyecto, Pedro Villanueva Roldán, por su confianza, experiencia y consejos ofrecidos en todo momento.

A todos vosotros,
MUCHISIMAS GRACIAS

ÍNDICE

ÍNDICE

OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN DEL PFC	7
1. INTRODUCCIÓN	8
1.1. QUÉ ES LA BIOMECÁNICA Y SU HISTORIA	8
1.2. BIOMECÁNICA DEL ACCIDENTE DE TRÁFICO	10
1.2.1. Choque frontales	
1.2.2. Choques laterales	
1.2.3. Colisión por alcance	
1.2.4. Vuelcos	
1.2.5. Atropellos	
1.2.6. Colisión entre los órganos y un marco externo	
1.2.7. Accidentes de motocicleta y ciclomotor	
1.2.8. Accidentes de camiones y autobuses	
1.3. QUÉ ES EL HUESO	21
1.3.1. Tipos de huesos	
1.3.2. Ejes	
1.3.3. Planos corporales	
1.4. EL CRÁNEO	24
1.4.1. Huesos del cráneo	
1.4.2. Huesos de la cara	
1.4.3. Puntos craneométricos	
1.4.4. Mediciones craneales	
1.4.5. Mediciones mandibulares	
1.4.6. Mediciones pos-craneales	
- Clavícula	
- Omóplato	
- Húmero	
- Radio	
- Cúbito	
- Sacro	
- Innominado	
- Fémur	
- Tibia	
- Peroné	
- Calcáneo	

1.5. EL TRONCO	41
- Columna vertebral	
- Las costillas	
- El esternón	
1.6. EXTREMIDADES SUPERORES	42
- Huesos del hombro	
- Huesos del brazo	
- Huesos del antebrazo	
- Huesos de la mano	
1.7. EXTREMIDADES INFERIORES	43
- Huesos de la cadera o cintura pélvica	
- Huesos del muslo	
- Huesos de la pierna	
- Huesos del pie	
1.8. GEOMETRÍA Y PROPIEDADES DEL FÉMUR	43
- Estructura del hueso	
- Composición del hueso	
1.8.1 DINÁMICA DEL HUESO	
- Crecimiento óseo	
- Modelado óseo	
- Remodelado óseo	
- Reparación ósea	
1.8.2 RESISTENCIA Y DISEÑO TRABECULAR	
- La curva de tensión-deformación	
- Efecto de la velocidad de la deformación	
- Resistencia a la fatiga	
- Resistencia del hueso esponjoso	
- Densidad ósea	
- Cambio de la masa ósea con la edad	
- Enfermedades del tejido óseo: Osteoporosis	
- Ejercicio y densidad ósea	
2. MATERIAL Y MÉTODOS	59
2.1. Estudio de la anisotropía del hueso	
2.2. Obtención de las imágenes y datos experimentales	

3. RESULTADOS	69
3.1. Determinación del límite elástico	
3.2. Datos y gráficas	
4. CONCLUSIONES	77
5. BIBLIOGRAFÍA	80

OBJETO DEL PFC

El objetivo de este proyecto es avanzar en el campo de la bioingeniería y la prevención, mejorar datos y procedimientos para la obtención de resultados más fiables. En este proyecto se desarrolla un método para estimar las propiedades del material elástico-plástico del hueso utilizando datos de esfuerzo-deformación y mediciones con galgas extensiométricas. Mediante esta nueva rutina de trabajo y análisis de datos se pretende la obtención de las propiedades sobre la tolerancia estructural y propiedades del material fémur del cuerpo humano. En concreto, el fémur analizado proviene de un donante de 21 años de edad. Como veremos más adelante, este factor es determinante para el ensayo.

Una vez obtenidos estos datos y concluido el estudio, el objetivo pasa por contribuir a la reducción del número de lesiones en Europa a través de la investigación de factores que impiden la implementación de prácticas efectivas, de factores que adicionalmente podrían reducir la frecuencia, gravedad y consecuencias de estas lesiones. Factores que podrían reducir la frecuencia y gravedad de los accidentes. Estas actividades podrían servir de estímulo para el cambio en actitudes y comportamientos relacionados con la prevención de lesiones, en concreto, aquellas prácticas y políticas relacionadas con los accidentes.

Se espera que estos datos ayuden en la elaboración de criterios de lesión y los modelos de elementos finitos para la predicción de las lesiones a los peatones y ocupantes de vehículos además de ayudar en el desarrollo de proyectos futuros.

DESCRIPCIÓN DEL PFC

El presente proyecto surge de una colaboración entre la Universidad de Navarra (European Center for Injury Prevention) y la Universidad Pública de Navarra. Su estructuración es similar a la de un artículo de investigación. De esta manera también facilitaremos la tarea para su posterior publicación. El proyecto se divide en una introducción, material y métodos, resultados y por último las conclusiones. En la introducción se detalla el estudio del arte, antecedentes de las investigaciones que se han realizado hasta ahora y lo realizado por nosotros. En el apartado de material y métodos desarrollamos los procedimientos e instrumentación utilizados durante el proceso y por último, en los apartados de resultados y conclusiones se muestran el efecto y consecuencia de la evaluación que se ha llevado a cabo.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. QUÉ ES LA BIOMECÁNICA Y SU HISTORIA

La biomecánica es la ciencia interdisciplinar que estudia los modelos, fenómenos y leyes que sean relevantes en el movimiento (incluyendo estático) de los seres vivos. Esta área provee el estudio mecánico del movimiento, utilizando los conocimientos de la mecánica, la ingeniería, la anatomía, la fisiología y otras disciplinas, para estudiar el comportamiento del cuerpo humano y resolver los problemas derivados de las diversas condiciones a las que puede verse sometido (interacción con el mundo exterior). Esta disciplina es el área a través de la cual tendremos una mejor comprensión de las actividades y ejercicios. Además interviene en la prevención de lesiones, mejora del rendimiento de la biomecánica computacional y sistemas de seguridad.

Los movimientos de las partes del cuerpo humano son desplazamientos en el espacio y en el tiempo que se ejecutan en muchas articulaciones de forma simultánea. Su estudio comenzó en el ámbito de la filosofía, en donde Pitágoras (582-495 AC) realizó un desarrollo matemático mediante el cual, intenta explicar y dar sentido a la realidad. Explicación matemática de los fenómenos biológicos.

Más tarde, desde la antigua Grecia, Aristóteles (384-322 AC) fue el primero que introdujo el término de mecánica, descubrió la palanca e intentó hallar las causas de los movimientos.

Herófilo (335-280 AC), que fue el primero en explorar el cuerpo humano realizando disecciones anatómicas de cadáveres humanos en público, iniciando así esta práctica médica.

Arquímedes (287-212 AC), instauró los fundamentos de la estática y la dinámica. Hizo muchas contribuciones a la Geometría en las áreas de figuras planas y volúmenes de superficies. Sus métodos anticipaban el cálculo integral “inventado” por Newton. Es responsable de los teoremas fundamentales acerca de los centros de gravedad de figuras planas y sólidos.

Galeno (129-200) fue un médico genial que consideraba el cuerpo como un gran mapa cuyos detalles estaban aún por descubrir. Durante su vida llevó a cabo innumerables disecciones de animales, muertos y vivos. La mayoría de ellas las realizó en privado, intentando comprender la función de cada órgano, músculo o nervio. Ese bagaje le proporcionó una gran habilidad en el campo de la cirugía.

Leonardo Da Vinci (1452-1519), fue el primero en hacer dibujos anatómicos muy exactos e investigó la teoría de los mecanismos y la fricción, que facilitaron el desarrollo de la mecánica después de un largo estancamiento. Afirmó que la ciencia de la mecánica es mucho más útil y prodiga que todas las ciencias semejantes porque todos los cuerpos vivos actúan bajo sus leyes.

Vesalio (1514-1564) con su obra de siete volúmenes “*De humani corporis fabrica*” publicada en Basilea, revolucionó el campo de la medicina y la anatomía. En su descripción parte de los huesos, ligamentos y músculos, que fundamentan la estructura corporal, para pasar a estudiar luego los sistemas conectivos o unitivos (vasos sanguíneos y nervios) y los sistemas que impulsan la vida.

Galileo Galilei (1564-1642), Isaac Newton (1643-1727) desarrollaron la mecánica con sus trabajos de dinámica. Hoy en día esto nos sirve para solucionar tareas de biomecánica que se relacionan con las deformaciones y resistencia de algunos materiales como el hueso y el músculo. Newton (1642) hizo su aportación con una formulación específica de la mecánica clásica que estudia el movimiento de partículas y sólidos en un

espacio euclídeo tridimensional. Aunque la teoría es generalizable, la formulación básica de la misma se hace en sistemas de referencia inerciales donde las ecuaciones básicas del movimiento se reducen a las Leyes de Newton. (ANEXO II)

Hacia finales del siglo XVIII la anatomía era la rama instaurada del conocimiento científico. W. Harvey (1578-1657) trabajó sobre la circulación sanguínea. Descartes (1596-1650) realizó avances y trabajos sobre el reflejo. G. Borelli (1608-1679) publicó sus trabajos sobre la mecánica de los movimientos de los organismos vivos. Éstos asentaron las bases para el desarrollo de la biomecánica como una rama de la ciencia. Debe ser considerado el padre de la Cinesiología y Biomecánica moderna, es el fundador de que el sistema muscular humano esté regido por leyes mecánicas. Dice “lo esencial de la cinesiología es que trata las funciones motoras normales (biomecánica) y anormales (Cinesiología) como hechos mecánicos”. Innumerables son sus contribuciones pero destaca el haber sido el primero en determinar experimentalmente el centro e gravedad del cuerpo humano.

El origen de la arquitectura ósea e influencias que contribuyeron a modelarla fue objeto de muchos estudios a través de las etapas de desarrollo de la cinesiología. Karl Kulmann (1821-1881) elaboró la hipótesis que condujo a la teoría de la arquitectura de los huesos, con especial énfasis en los tipos de tejido y como éstos pueden soportar los diferentes tipos de cargas.

Pauwels (1885) en sus estudios clásicos describió la biomecánica de la cadera. Él determinó la tensión colectiva nominal, definida como la suma de las fuerzas externas (la carga), actuando en una articulación la cual dividió por el área del contacto de la misma, dependiendo de la magnitud y dirección de las fuerzas transmitidas a través de la enartrosis, o articulación esfera-cavidad. Gracias a su forma geométrica y a los tejidos blandos que la rodean, la cadera presenta una estructura tal que le permite movilidad durante su funcionamiento.

Eadward Mybridge (1832) inició el análisis del movimiento a través de fotogramas. Se basa en la continuidad de varias imágenes para reconstruir el movimiento. J.Marey y J. Demey (1830) elaboraron un método de cronofotografía, consiste en registrar sobre papel o negativo lo que actúa sobre los sujetos que están en movimiento. Con su método y con distintos instrumentos de registro consigue plasmar la relación entre el espacio y el tiempo consiguiendo así que quede plasmada la huella del movimiento. En 1836 W.E. Weber estudiaron la marcha humana, comparando los movimientos de la marcha con el balanceo de los péndulos.

Wolff (1836-) definió la llamada ley de Wolff, principio según el cual los cambios en la forma y la función de un hueso van seguidos por cambios en su estructura interna.

W. Braune y O. Fisher obtuvieron las masas y momentos de inercia de las partes del cuerpo humano, de sus articulaciones y las condiciones de trabajo muscular.

Los grandes avances biomecánicos se empezaron a dar cuando se empezaron los juegos olímpicos. La idea era potenciar el movimiento de los deportistas a través de su estudio. Gracias a estos avances hoy tenemos laboratorios de análisis de movimiento que no solo se usan en el deporte de alto rendimiento, sino en la evaluación, tratamiento y prevención de las diferentes patologías que afectan al movimiento.

El análisis biomecánico del movimiento busca desde la anatomía, cual es el origen último de nuestro movimiento. Hablar de movimientos es hablar de un fenómeno físico (cinemático y cinético). La biomecánica nos ayuda analizar efectivamente las destrezas motoras, de manera que se evalúe de forma eficiente una técnica para corregir los posibles errores que se puedan encontrar.

Sin duda, el mayor auge de la biomecánica se obtuvo con la restauración de los juegos olímpicos, lo cual creó interés por perfeccionar las técnicas deportivas. En otras palabras, la utilización de las leyes mecánicas en los movimientos deportivos.

En sus comienzos no se hicieron estudios profundos, los deportistas comprobaban el conjunto de movimientos que los hacían alcanzar mayores éxitos y los reconocían como los más eficientes. El motor de estas investigaciones lo constituía la comparación de marcas, las mejores conducían a los deportistas a aceptar los movimientos que permitían su obtención. Con el tiempo las imitaciones cesaron debido a los fallos que se cometieron al hacer caso omiso de algunos elementos de la biomecánica. Posteriormente estas experiencias se agruparon en orden, se evaluaron y se encuadraron dentro del marco de las leyes mecánicas objetivas para llegar a un proceso posterior. Así el conocimiento empírico se reemplazó por uno racional, aunque actualmente el conocimiento empírico sigue teniendo validez para algunas disciplinas.

La forma de abordar este estudio mecánico implica un proceso de separar el sistema estudiado y determinar las variables involucradas en el movimiento. En este caso, el sistema representa un cuerpo o grupo de objeto cuyos movimientos han de ser examinados. Las propiedades biomecánicas de un movimiento humano y su relación con el rendimiento se mide mediante un enfoque cuantitativo. Esta información es la que se usa para describir, explicar y adaptar el movimiento a las diferentes necesidades de la persona, mejorar la eficacia del movimiento y por supuesto el desarrollo de sistemas de seguridad y aumento de la ergonomía.

El concepto actual de la biomecánica es bastante pobre. Es ahora en la actualidad cuando se comienza a encontrar la utilidad así como una variedad de campos en los que poder aplicar sus conocimientos. Hasta 1969 no había datos fiables en los que basar los modelos materiales y de comportamiento. Los datos se recolectaban bajo protocolos claros. No hay normas y la variabilidad es enorme.

1.2. BIOMECÁNICA DEL ACCIDENTE DE TRÁFICO

Probablemente el inventor del automóvil no se imaginaba la repercusión que años más tarde acarrearía este maravilloso invento que nos hace la vida más fácil y a la vez es la guillotina de la población juvenil de nuestro país.

El incremento del parque móvil en España ha ido creciendo con los años y con ello el índice de siniestralidad hasta 1978. Entre 1978 y 1982 las cifras de accidentes se estabilizan, llegando incluso a descender para iniciar un nuevo ascenso que alcanza su pico máximo en 1989. Desde 1992 se ha producido un descenso importante del número de accidentes de tráfico hasta 1997, en que se ha vuelto a producir una subida de estas cifras.

El accidente de tráfico es la causa más frecuente de accidente durante la vida activa. Diferentes sistemas de emergencias internacionales y nacionales nos demuestran con su experiencia diaria, que con un sistema integral se logra la atención óptima a los accidentados desde el momento y el lugar en que se producen los accidentes, hasta la rehabilitación y reinserción social de los heridos.

OMS/ 1968: *“No hay nada que justifique que se prive a un ciudadano de los cuidados más inmediatos y eficaces, cuando se encuentre en un riesgo excepcionalmente grave”.*

Cuando sucede un accidente de tráfico debe ponerse rápidamente en funcionamiento la cadena de socorro para activar el sistema asistencial de emergencia, para ello necesitamos la colaboración del ciudadano testigo del accidente. El ciudadano de hoy tiene que saber como activar un sistema de emergencia y lo que debe o no debe hacer ante una situación de emergencia.

La formación sanitaria básica es un elemento cultural imprescindible y es fácil de adquirir mediante programas básicos de educación sanitaria donde el papel de enfermería debería destacar como educadores en salud. El personal de emergencias debe crear programas que enseñen al ciudadano a actuar ante situaciones de emergencia, que protejan a las víctimas, eviten nuevas víctimas y ayuden a los afectados hasta la llegada de los equipos de emergencia.

Los sistemas de emergencia tienen un papel decisivo en la fase inicial de la atención del accidentado observando, valorando, priorizando y debiendo actuar con rapidez y eficacia. Es decisivo el papel de los médicos y personal de enfermería que se dedica a la asistencia al trauma, con una mentalidad dirigida a la prevención de estos accidentes se podrían convertir así en agentes activos de salud, mediante su influencia en la modificación de conductas que favorecen la producción de los accidentes de tráfico.

Tiene una gran importancia para el personal sanitario (tanto pre-hospitalario como hospitalario) que atiende a estas víctimas de accidente de tráfico, fundamentarse en los mecanismos lesivos y la biomecánica aplicada a la producción de los accidentes de tráfico, para adoptar la conducta adecuada en lo que se refiere a asistencia médica, aplicando medidas de soporte vital traumatológico tanto básico como avanzado y orientando a las pruebas diagnósticas oportunas para un diagnóstico y tratamiento definitivo.

Hay que destacar el importante papel que tiene la enfermería ante: la prevención de accidentes de tráfico, la formación del ciudadano ante estas emergencias y la atención de las víctimas.

Como se ha explicado anteriormente, la biomecánica, es una ciencia que trata de describir los mecanismos lesivos explicando las lesiones producidas en el organismo humano, mediante la integración de diferentes disciplinas: epidemiología, física, ingeniería...

La epidemiología describe los fenómenos lesivos según número, gravedad, tipo... La física trata de reproducir las fuerzas que han causado determinadas deformaciones y de ello deducir las lesiones producidas. Todo esto mediante el estudio de las leyes que rigen el movimiento de los cuerpos y la energía cinética producida en ese movimiento.

La ingeniería trata de reducir la producción de accidentes con la seguridad activa, y mediante la seguridad pasiva trata de reducir las consecuencias lesivas del accidente sobre las personas.

Las Leyes de Newton son el pilar fundamental en el que se soportan los principios de la biomecánica para la reducción de las lesiones. Así citaremos varias leyes de la energía que necesitan ser consideradas cuando se obtiene la historia de la fase del accidente.

—La energía no es creada ni es destruida, sin embargo, esta puede ser cambiada de forma.

—Un cuerpo en movimiento o un cuerpo en reposo tiende a permanecer en ese estado hasta que una fuente actúe sobre él.

—La energía cinética es igual a la masa multiplicada por la velocidad al cuadrado y dividida entre dos.

—La fuerza es igual a la masa por el tiempo de desaceleración (aceleración).

Las energías que se liberan en el trauma, y que rigen la biomecánica de lesiones, se basan en el movimiento del que está animado el agente vulnerante y se interpretan según las mencionadas Leyes de Newton.

Las lesiones se producen cuando una determinada estructura corporal ve superado su límite de resistencia por la energía a que ha sido sometido. Teniendo en cuenta este

concepto, vemos que si dejamos caer un huevo al suelo se rompe la cáscara; sin embargo si lo dejamos caer en unos almohadones o superficie elástica deformable veremos que el impacto no rompe el huevo. Seguro que nos preguntamos “¿por qué?”. Ocurre que parte de la energía cinética debida al movimiento del huevo al caer se disipará en una deformación de las moléculas de las almohadas quedando una energía residual que es inferior a la resistencia de la superficie.

Para un objeto en movimiento al perder velocidad, su energía de movimiento debe ser transmitida a otro objeto. Esta transferencia de energía ocurre también en caso de un accidente en el cuerpo humano.

La dispersión de la energía cinética, tanto en el espacio como en el tiempo, son determinantes para reducir la severidad de las lesiones y pueden suponer la diferencia entre sobrevivir o no.

El personal pre-hospitalario como el hospitalario que atiende a víctimas graves a consecuencia de un accidente de tráfico debe comprender: la importancia de estos conocimientos ya que la mayoría de las lesiones se deben a traumas cerrados.

Así el equipo de emergencias pre-hospitalarias debe hacer una breve pero concisa anamnesis de lo ocurrido, y recoger datos sobre los daños interiores y exteriores del vehículo para posteriormente podernos orientar hacia las posibles lesiones que afectan a las víctimas del accidente.

El personal pre-hospitalario estará adiestrado en la realización de esta labor de valoración y observación de datos que nos ayudarán a comprender los mecanismos lesivos y la biomecánica que rige la producción de estas lesiones para seguir la conducta adecuada.

Los mecanismos de lesión corresponden en el accidente de tráfico a uno de los cinco siguientes, bien sean solos o combinados:

—*Flexión*: Suele producir fracturas transversales.

—*Extensión*: Puede producir también fracturas transversales y/o luxaciones articulares.

—*Tracción*: Suele producir desgarros cutáneos, musculares, luxaciones, etc.

—*Compresión*: Se debe a la aplicación de una fuerza en sentido longitudinal, tal como se produce en el caso de un nadador que se tire de cabeza a una zona con poco agua. Es un mecanismo que explica las fracturas por estallido de cuerpo vertebral.

—*Torsión*: Suele producir fracturas espiroideas. Caso típico del esquiador, cuyo esquí queda atrapado fijo, produciéndose un giro brusco de su cuerpo sobre la pierna que actúa de eje.

Los accidentes de tráfico y sus mecanismos lesivos se describen clásicamente según el vehículo que se vea implicado. Es decir, se clasificarían en accidentes de automóvil, motocicletas y ciclomotores, bicicletas, camiones y autobuses.

Dentro de este tipo de accidentes donde se ven involucrados los ocupantes del vehículo siniestrado o peatones con un vehículo, podemos clasificarlos según la dirección del impacto en:

- Choques frontales.
- Choques laterales.
- Colisiones por alcance.
- Vuelco.

—Atropello (3).

La interacción entre la víctima y el vehículo depende del tipo de colisión como hemos podido observar. Así dentro de esta clasificación podríamos subdividirlas en:

- colisiones entre la víctima y el vehículo,
- colisión entre los órganos de la víctima y un marco externo del órgano.

1.2.1. Choques frontales

La colisión frontal es definida como un impacto con otro coche o un objeto de frente, que reduce bruscamente la velocidad del vehículo afectado en el choque (Fig. 1).



Figura 1. Colisión frontal crash-test

En este tipo de choque nos encontramos con el desplazamiento de los ocupantes delanteros del automóvil, conductor y acompañante, hacia delante. Si no llevan cinturón de seguridad seguirán su trayectoria hasta que topen con algún obstáculo que frene su trayectoria (salpicadero, cristal) o saldrán disparados hacia el exterior del coche dependiendo de la fuerza del impacto (3, 5,6).

En el caso del conductor, el desplazamiento sigue en general dos posibles formas:

1. El desplazamiento abajo y debajo (conocido con el nombre de inmersión) en el cual se produce un impacto inicial de las rodillas contra el salpicadero, pudiendo producirse:

- Fracturas conminutas de rótula
- Fractura diafisaria a uno o más niveles de fémur.
- Posible fractura luxación posterior de cadera por rotura de la ceja posterior de cotilo (debe tenerse en cuenta la proximidad del nervio ciático a este nivel y su posible lesión).

Las lesiones en los pies suelen producirse bien por atrapamiento de los pies y los tobillos contra los pedales, o bien, por deformación brusca del panel metálico se pueden producir:

- Fractura de metatarsianos.
- Fracturas uni o bimalleolares.

Así, en este desplazamiento se produce un impacto inicial de los miembros inferiores contra el salpicadero y unos milisegundos después golpea el tórax contra el volante en el caso del conductor. En este segundo componente se produce la rotación hacia delante del torso hacia la columna del volante o salpicadero.

2. En el desplazamiento tipo arriba y encima, el cuerpo tiende a salir en una dirección oblicua y hacia arriba. La cabeza llega a apuntar como un “misil humano” impactando el cráneo con el parabrisas, el marco de alrededor, espejo retrovisor... (Fig. 2).



Figura 2. Impacto tipo arriba y encima por choque frontal.

La columna cervical absorbe la energía y dependiendo de la posición del cuello se pueden producir lesiones cervicales de diverso tipo que condicionan lesiones inestables de columna o lesiones medulares altas (3, 5,6).



Figura 3. Impacto Lateral

1.2.2. Choques laterales

El choque lateral es definido como la colisión contra el lateral del vehículo y que acelera al ocupante lejos del punto de impacto (aceleración como oposición a la desaceleración) (Figura 3).

La mayoría de los puntos de impacto en choques laterales se ha visto que ocurren entre 70 a 115° con el punto habitual de choque, justo delante del ocupante frontal y el vehículo que golpea viniendo desde el frente a 65°. A igualdad de velocidad de impacto por el vehículo incidente, las lesiones son más graves que en el choque frontal, al estar más próximo el cuerpo del conductor al automóvil incidente o a las estructuras internas del vehículo.

Las lesiones están relacionadas con golpes laterales, la posición del ocupante (conductor o pasajero) y la fuerza del impacto (intrusión o abollamiento). Las lesiones más frecuentes serían:

- Fracturas costales en el hemitórax golpeado con lesiones intratorácicas asociadas.

Fig. 1. Choque frontal.

Fig. 2. Impacto tipo arriba y encima por choque frontal.

Fig. 3. Coche con choque lateral.

Fracturas de pelvis.

- Lesiones craneoencefálicas.
- Rotura hepática (golpe lado del pasajero).
- Rotura esplénica (golpe lado del acompañante) (3,5).

1.2.3. Colisión por alcance

Es una colisión que representa un tipo diferente de biomecánica. Suele ocurrir cuando un vehículo está detenido y es golpeado por detrás por otro vehículo. El cuerpo tiende a dirigirse hacia delante por transmisión de la energía del vehículo incidente a los ocupantes del vehículo alcanzado. El tórax es acelerado hacia delante junto con el respaldo del asiento, sin embargo, la cabeza retarda este movimiento respecto al tronco (no es acelerada con el resto del cuerpo) produciéndose una hiperextensión hacia atrás si el respaldo de la cabeza no ha sido elevado adecuadamente (Fig. 4) (3,5).

1.2.4. Vuelcos

Cuando el ocupante de un coche que vuelca no lleva cinturones de seguridad puede golpear cualquier parte del interior del compartimento del vehículo.

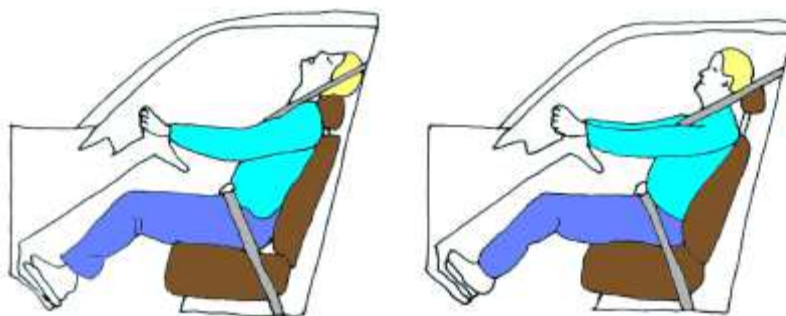


Figura 4. Colisión por alcance. Hiperextensión del cuello sin y con reposa cabezas

Por lo general este tipo de accidentes produce lesiones más severas porque los movimientos que ocurren durante el vuelco son más violentos y múltiples. El mejor predictor de la tendencia al vuelco es la relación de la distancia entre ruedas y la altura para automóviles y la relación de la anchura a la altura del centro de gravedad para camionetas y vehículos comerciales.

La gravedad de lesiones en el caso de vuelco depende de:

- La velocidad de comienzo.
- El número de giros de 90°.
- El daño del vehículo.
- Factores ambientales que pueden haber iniciado el Vuelco.

En el vuelco se disipa la energía en un espacio largo de tiempo. Se desplaza el centro de gravedad al rotar y el primer contacto es con la cabeza contra el techo y se produce mayor lesión al tocar el techo. Se producen fuerzas de compresión e inclinación a nivel de cuello. Son frecuentes las lesiones a nivel de columna vertebral, pudiendo producirse fracturas o luxaciones vertebrales. El vuelco puede acompañarse de expulsión del vehículo, lo cual agrava enormemente el accidente.

1.2.5. Atropello

Los accidentes a peatones son principalmente un problema urbano, en España suponen alrededor del 17% de víctimas mortales en accidentes de tráfico. En años recientes los análisis de datos de accidentes han proporcionado una mejor comprensión del medio en que se producen los accidentes con peatones; las zonas corporales lesionadas más frecuente y gravemente, al igual que los orígenes de esas lesiones, han podido identificarse. Las zonas corporales lesionadas más gravemente son la cabeza y el tórax, las lesiones en miembros inferiores, aunque generalmente mucho menos graves son más frecuentes.

El tipo de colisión peatón–vehículo concuerda con un patrón de lesiones que describiremos como “Triada de las lesiones del peatón”; consta de tres fases diferentes:

-1ª Fase-Impacto con el parachoques:

El parachoques golpea las piernas del peatón en su parte inferior (siempre dependiendo de la altura del coche) y el cuerpo se inclina hacia el coche. La cinética inicial del peatón se divide cualitativamente en cinco zonas en función de la altura del impacto:

1. Altura de impacto inferior a 0,20 m.
2. Altura de impacto entre 0,20 y 0,60 m.
3. Altura de impacto de 0,60 a 0,65 m.
4. Altura de impacto de 0,65 a 0,80 m.
5. Altura de impacto superior a 0,80 m.

Según la altura del golpe, el peatón sufrirá un movimiento diferente y por lo tanto unas lesiones diferentes (Fig. 5) (3,5).

-2ª Fase-Impacto contra el borde del capó:

El impacto se produce por el golpe de la cadera contra el borde del capó, pivotando lateralmente la parte superior del cuerpo, pudiendo golpear el tórax contra el capó y la cabeza contra el parabrisas produciéndose, en este caso, lesiones más graves. El impacto depende mucho de la velocidad con la que se produzca la colisión.

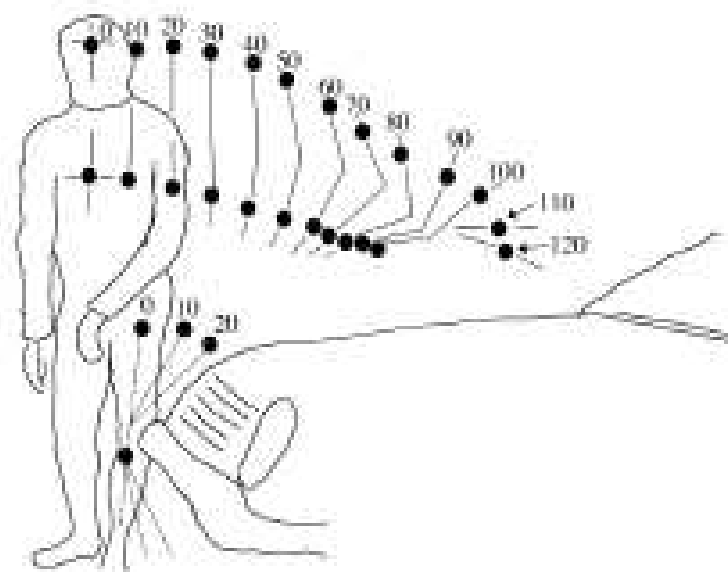


Figura 5. Cinemática del atropello.

-3ª Fase-Impacto contra el suelo:

El impacto se produce por la caída del peatón al suelo. Suelen producirse posiciones atípicas que provocan fracturas o luxaciones articulares de diversos tipos. Las lesiones de la cabeza y la columna son el resultado de la caída del paciente sobre el suelo.

El vehículo puede pasar por encima de la víctima produciéndose aplastamiento de miembros, quemaduras por fricción, tatuaje del neumático sobre la piel...

1.2.6. Colisión entre los órganos y un marco externo

Se producen por mecanismos que lesionan los órganos por la propia interacción entre ellos mismos o estructuras óseas del organismo. Según el mecanismo que los produzca los podemos dividir en:

- ***Lesión por compresión***

Las lesiones por compresión ocurren cuando la parte anterior del tórax y abdomen cesan en su movimiento hacia delante y la parte posterior continúa su viaje hacia adelante. Los órganos están atrapados, el movimiento posterior continúa hacia delante con lo cual, las estructuras anteriores impactadas se ven atrapadas por la columna vertebral y la pared toraco-abdominal posterior.

- ***Lesión por desaceleración***

Este tipo de lesiones se producen cuando una porción de un órgano se estabiliza, cesa su movimiento hacia delante con el torso, mientras que otra parte del órgano que es móvil sigue la trayectoria hacia delante. Un ejemplo serían los riñones a nivel de la unión de su pedículo. En este caso el pedículo sería el que se estabilizaría con el cuerpo y el riñón seguiría hacia delante.

- ***Lesión por el cinturón de seguridad***

Cuando se utiliza correctamente, el cinturón de seguridad puede reducir las lesiones que se producen en un accidente. Sin embargo utilizado incorrectamente puede provocar algunas lesiones. Para funcionar apropiadamente, el cinturón debe estar por debajo de la cresta ilíaca antero/superior y arriba del fémur. Debe estar justo o apretado lo suficiente para permanecer en el lugar durante el movimiento del impacto.

Utilizado de forma incorrecta el cinturón puede causar rotura de vísceras por atrapamiento de órganos entre la pared anterior y la columna vertebral.

1.2.7. Accidentes de motocicleta y ciclomotor

Afectan normalmente a la población más joven (entre 14 y 30 años) y suponen en España alrededor del 15% de víctimas mortales en accidentes de tráfico. Las principales lesiones consisten en contusiones, erosiones y fracturas de miembros inferiores, que se pueden producir por diferentes causas como impacto directo contra otro vehículo, por caída y golpe en el momento de deslizarse por el suelo o salir proyectados por el aire.

En el caso de choque frontal contra un obstáculo fijo al salir proyectado el conductor por el manillar (dado que el centro de gravedad suele estar situado algo detrás del eje delantero) se produce lesiones en la columna torácica debido a su disposición cifótica, que se exagera en el momento de la desaceleración siendo la máxima curvatura entre T4 y T7 (Fig. 6) (3).

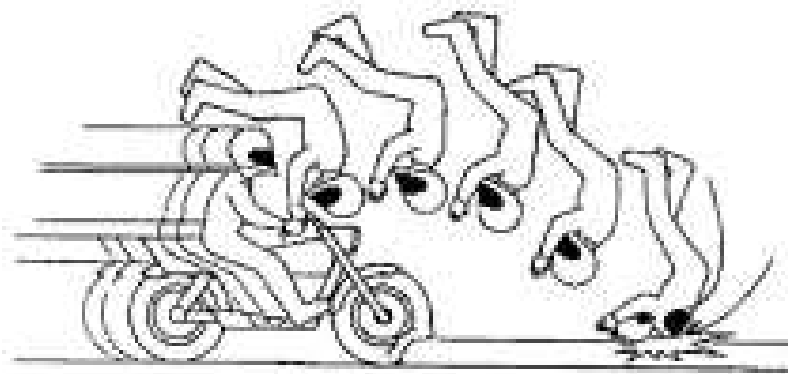


Figura 6. Colisión de motocicleta con un obstáculo fijo.

En el caso de tratar de pasar entre un espacio estrecho, como puede ser entre dos vehículos, puede producirse abducción forzada de caderas, con fracturas pélvicas y de fémur asociadas. También se han descrito fracturas de ambas clavículas por impacto del casco en caídas. Frecuentes son las abrasiones y heridas cutáneas por rozamiento y los desgarros amplios de piel con heridas profundas por impacto contra las barras de fijación de las barreras laterales en las carreteras.

Merecen especial atención los traumatismos craneoencefálicos y faciales en motoristas por su especial relevancia y espectacularidad. Las lesiones craneoencefálicas pueden comprender lesiones de cuero cabelludo (desgarros, erosiones, etc), lesiones craneales –fracturas – y lesiones del parénquima cerebral. Casi siempre, se producen por un movimiento excesivo de una parte de la cabeza, en relación a otra.

Existen dos tipos básicos de movimiento y ambos pueden jugar un papel en el proceso de lesión a la cabeza. Esos movimientos son de traslación y rotación. La traslación significa, de una manera simplista, que el objeto no rota y el movimiento a menudo se denomina sencillamente lineal. El movimiento puede ser rectilíneo o curvilíneo, aunque la velocidad puede cambiar a medida que el cuerpo se mueve. En el caso del movimiento curvilíneo, el cuerpo no rota, pero la velocidad del cuerpo cambia de dirección. En ambos casos, la velocidad de cada punto en el cuerpo será siempre la misma. La rotación significa que la orientación angular del cuerpo varía. Un cuerpo que está rotando es aquel en el que el movimiento de traslación de cada punto en el cuerpo es diferente.

La principal lesión es la lesión cerebral que se produce si cualquier parte es estirada, comprimida o desgarrada en el interior del cráneo. Un impacto en la cabeza puede producir deformación craneal y aunque no se fracture, el tejido cerebral puede ser lesionado. La reducción de la deformación del tejido cerebral es el objeto principal de la protección cráneo encefálica.

El casco es la forma más habitual de protección de la cabeza y cumple su función protectora mediante un efecto “de cojín” amortiguando el golpe a la cabeza. El principio básico de la protección de la cabeza es reducir las fuerzas que podrían lesionar la cabeza absorbiendo parte de la energía cinética a través de la deformación u obstrucción de otro objeto (Ej. almohadillado, casco...) (Fig. 7).

1.2.8. Accidentes de camiones y autobuses

Los camiones grandes y autobuses frecuentemente no son compatibles con los automóviles en los choques, debido a grandes diferencias en la relación de masa y la altura. Esta diferencia permite que el coche vaya bajo las estructuras del camión.

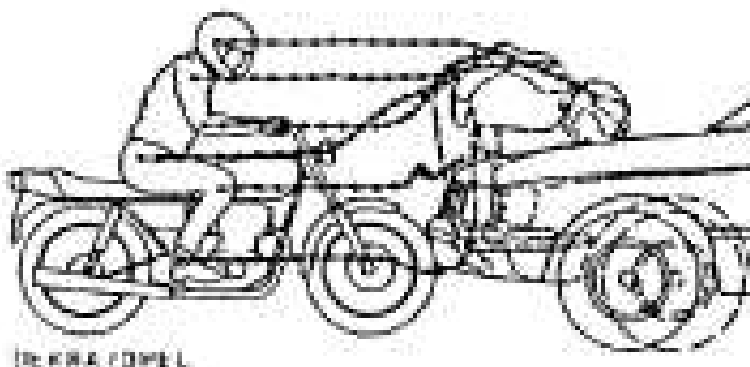


Figura 7. Colisión de motocicleta contra coche con golpe en la cabeza.

Los ocupantes de camiones tienen una tasa de lesiones del 12%, mientras que los ocupantes de coches tenían una tasa de lesiones del 83%. Los vehículos comerciales están relacionados en más accidentes con vehículo único, accidentes por la noche, vuelcos y muertes de conductores. Los vehículos más grandes son menos estables cuando hacen cambios de carril y cuando giran en esquinas, si además añadimos excesiva velocidad, el riesgo se incrementa. Los ocupantes de camiones ligeros tienen un riesgo de lesión más alto que los ocupantes de automóviles y además sus vehículos son más agresivos que los coches y tienen tasas más altas de vuelcos en accidentes con un único vehículo.

Se piensa que el 45% de los choques entre camiones o autobuses son por fallo del conductor y el 11% por fallo del equipo. Muchas fuentes comparan la seguridad para diferentes medios de viaje –son típicos los datos del Consejo de Seguridad Nacional de 1989.

Los datos para 1987 mostraban una mortalidad en ocupantes de automóvil y taxi de 9,7 muertes por mil millones de millas de viaje; las tasa de comparación para pasajeros que utilizan otros modos de desplazamiento son:

- Para autobuses 0,3.
- Para ferrocarril 1,3.
- Para aerolíneas 0,7.

Las fracturas de fémur son lesiones graves en las que los peatones son especialmente vulnerables. En 2005 estábamos a la cabeza de los países de la Unión Europea en atropellos, al menos en términos relativos, al fallecer por esta causa 15,7 personas por cada millón de habitantes. Además éramos el país donde más atropellos se producían fuera de los pasos de cebra con una tasa del 91,5%.

Asimismo, en 2007 y 2008 las cifras a nivel nacional se mantuvieron en similares tasas de mortalidad por esta causa. Así, tanto en Madrid como en Barcelona, 1 de cada 3 víctimas mortales de tráfico era peatón.

En 2011 las tasas de fallecidos es bastante representativa en este tipo de eventualidad ya que el 2% eran menores de 14 y el 50% eran mayores de 45.

A día de hoy, la situación no ha cambiado y, por poner un ejemplo, en Madrid capital hoy es la principal causa de muerte por accidente de tráfico. A nivel nacional el 41% de los fallecidos en accidentes urbanos eran peatones.

Según las estadísticas oficiales, en el año 2013 fallecieron en España un total de 471 peatones víctimas de accidentes de tráfico (prácticamente la misma cantidad que en el año 2009, cuando fallecieron 470 peatones). Un total de 23 de ellos (el 5%) tenía menos de 15 años; 228 peatones tenían entre 15 y 64 años de edad (el 48%); y 212, 65 o más años (el 45%). En el caso de 8 peatones fallecidos (algo menos de 2%), su edad es desconocida. A lo largo del periodo 1005-2010, seis últimos años para los que se dispone de datos definitivos, más de 3.300 peatones han resultado mortalmente atropellados en España. Dicho de otro modo, por cada niño peatón fallecido, otros 55 niños resultan heridos.

1.3. QUÉ ES EL HUESO

El cuerpo humano es el resultado de millones de años de evolución. Es algo tan asombroso, que parte de las cosas que suceden en nuestro interior, la manera de reaccionar de nuestro organismo, todavía nos sorprende y desconcierta. Es un mundo oculto, que gracias a los avances tecnológicos, podemos explorar en tres dimensiones como nunca antes se ha hecho.

El hueso es un órgano firme, duro y resistente que forma parte del endoesqueleto de los vertebrados. Está compuesto por tejidos duros y blandos. El principal tejido duro es el tejido óseo, un tipo especializado de tejido conectivo constituido por células (osteocitos) y componentes extracelulares calcificados. Hay 206 huesos en el cuerpo humano. Los huesos poseen una cubierta superficial de tejido conectivo fibroso llamado periostio y en sus superficies articulares están cubiertos por tejido conectivo cartilaginoso. Los componentes blandos incluyen a los tejidos conectivos mieloide tejido hematopoyético y adiposo (grasa) de la médula ósea. El hueso también cuenta con vasos y nervios que, respectivamente irrigan e inervan su estructura.

Los huesos poseen formas muy variadas y cumplen varias funciones. Con una estructura interna compleja pero muy funcional que determina su morfología, los huesos son livianos aunque muy resistentes y duros. El hueso es el órgano que se encarga de sostener el cuerpo, nos permiten el movimiento, contribuyen a la formación de células sanguíneas y en caso de accidente, protege los órganos.

En comparación, el hueso es más resistente que el hormigón. Tiene una relación de fuerza/peso única. El secreto de la fuerza y la ligereza de este material se encuentran en su interior. El hueso es una matriz de células huecas. Sus paredes son delgadas como el papel. La rigidez de los huesos proviene del calcio y del fósforo, minerales que podemos encontrar en los alimentos que ingerimos.

El conjunto total y organizado de las piezas óseas (huesos) conforma el esqueleto o sistema esquelético. Cada pieza cumple una función en particular y de conjunto en relación con las piezas próximas a las que está articulada.

Los huesos en el ser humano, son órganos tan vitales como los músculos o el cerebro, y con una amplia capacidad de regeneración y reconstitución. La mitad de nuestra masa ósea es blanda y está viva, lo que permite que nuestros huesos sean flexibles. Cada siete años un cuerpo humano saludable sustituye todas y cada una de sus células óseas.

Esta renovación hace que nuestros huesos se mantengan fuertes y se adapten por completo a las interacciones exteriores diarias. La particularidad de los huesos está en que pueden variar su estructura en función de la presión que perciban en una zona en particular. En el interior de los huesos hay diseños geométricos que evitan que la estructura se agriete o fracture de forma que son capaces de resistir solicitaciones como torsión, compresión o aplicación de peso. Todos los huesos son diferentes y su estructura y desarrollo depende de otros muchos factores como la alimentación o rutinas diarias de forma que éstos se van ajustando a nuestras necesidades.

1.3.1. Tipos de huesos

Según su forma se pueden clasificar:

a) **Huesos largos:** Su longitud predomina más que su anchura y grosor. Este tipo de huesos tiene dos extremos y un cuerpo. Los extremos denominados epífisis y el cuerpo diáfisis. Ej.: húmero, radio, cúbito.

b) **Huesos cortos:** Son huesos pequeños donde su longitud, grosos y anchura son casi iguales entre sí. Están constituidos por tejido esponjoso revestido exteriormente por una delgada capa de tejido compacto ocupan zonas del cuerpo que realizan movimientos poco extensos pero de mucho esfuerzo. Ej. : Las vértebras., huesos del carpo, muñeca, tarso o tobillo.

c) **Huesos planos:** Son aquellos huesos en que el ancho y el largo son predominantes sobre el grosor, son delgados. Muchas veces tienen el aspecto de una lámina con una cara cóncava y la otra convexa. Los huesos planos limitan cavidades para dar protección a órganos delicados como los alojados en las cavidades craneal y torácica. Ej. : el parietal y el frontal., costillas, esternón, omoplato.

d) **Huesos irregulares:** son huesos que no tienen dominio de ninguna de sus dimensiones, por tener formas muy complejas. Ej.: etmoides, esfenoides, vomer, etc.

El cuerpo humano se divide en las siguientes partes: Cabeza, cuello, tronco y extremidades o miembros. A su vez el tronco comprende el tórax, el abdomen y la pelvis.

1.3.2. Ejes

En términos de clasificación de ejes, se clasifican en eje longitudinal o vertical, eje transversal u horizontal y sagital. Eje longitudinal o vertical, es aquel perpendicular al suelo, cuando el sujeto está en posición erecta. El eje vertical más largo del cuerpo se llama eje principal. Un eje transversal u horizontal es perpendicular al anterior, dirigiéndose de un lado a otro del cuerpo. Eje sagital es aquel perpendicular a los dos anteriores que se dirige de delante a atrás.

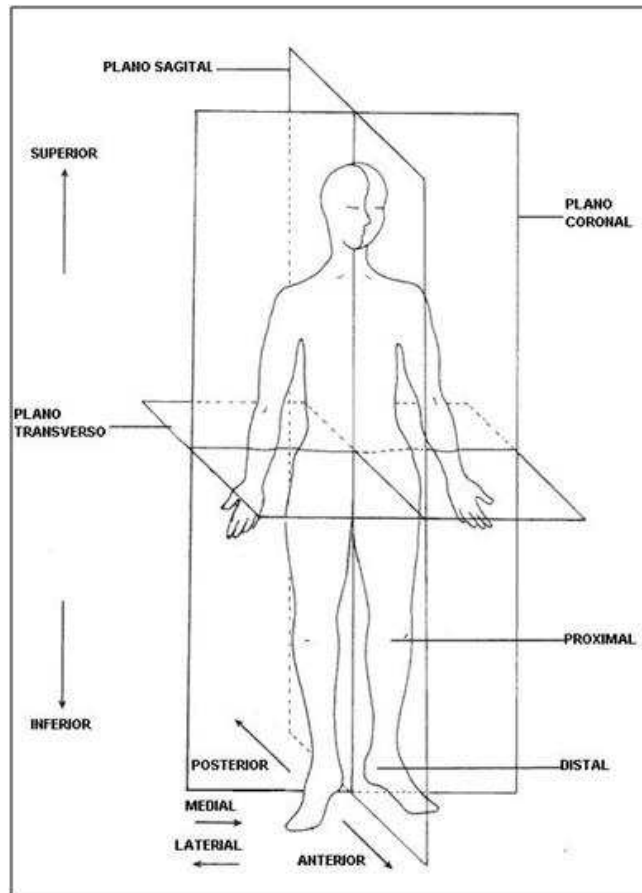


Figura 8. Clasificación de ejes, planos y direcciones en el espacio.

1.3. 3. Planos corporales

Planos de estudio de los huesos: Se utilizan los términos superior (o craneal) e inferior (o caudal) para indicar las partes según estén hacia el cráneo o hacia las extremidades en base al corte del plano transverso. Los términos proximal y distal se refieren a la ubicación de un punto del hueso según esté hacia el cráneo o hacia las extremidades. (Por Ej. la parte proximal del fémur es la que articula con la cadera). Por otra parte, se usan las expresiones medial y lateral según el rasgo esté más próximo o alejado del eje central del cuerpo (plano sagital). A partir del plano coronal, se definen las características en anteriores (o ventrales) y posteriores (o dorsales).

Direcciones en el espacio:

- **Craneal**= hacia la cabeza
- **Superior**= hacia arriba en posición erecta
- **Caudal**= hacia el cóccix
- **Inferior**= hacia abajo en posición erecta
- **Medial**= hacia el plano medio-sagital
- **Posterior o dorsal**= hacia atrás

- **Próximal** = hacia el tronco; se aplica a las extremidades
- **Distal**= que se aleja del tronco se aplica a las extremidades

1.4. EL CRÁNEO

El esqueleto óseo de la cabeza está constituido por el cráneo y la mandíbula. El cráneo, alberga el encéfalo y los órganos de los sentidos, da soporte estructural a la cara y contiene los tramos iniciales de los tractos gastrointestinal y respiratorio. El cráneo puede dividirse en neurocráneo que protege al encéfalo y esplacnocráneo, que corresponde al esqueleto facial. El límite de ambas regiones se sitúa en la raíz nasal y se extiende por el borde superior de las órbitas hasta el meato auditivo externo.

1.4.1. Huesos del cráneo (Neurocráneo)

Los huesos del cráneo desempeñan funciones de protección para el encéfalo son los siguientes: un frontal que forma la frente y contribuye a formar las órbitas de los ojos; un occipital situado en la región post-inferior del cráneo; dos temporales localizados uno a cada lado del cráneo a nivel de los oídos; dos parietales que se encuentran a cada lado de la cabeza hacia la parte superior por encima de los temporales; un esfenoides que se encuentra formando la base anterior del cráneo y un etmoides situado entre el frontal y el esfenoides.

1.4.2. Huesos de la cara (Esplacnocráneo)

La región de la cara comprende 14 huesos que contribuyen a formar cavidades. Todos los huesos de la cara están soldados al cráneo, excepto el maxilar inferior que se articula al cráneo por una articulación móvil. Estos huesos son:

- Dos **nasales** que forman la base de la nariz.
- Dos **malares** que forman los pómulos de la cara.
- Dos **lagrimales** o unguis que están situados en las órbitas de los ojos y presentan un canal lagrimal por donde corren las lagrimas.
- Dos **cornetes** inferiores que se encuentran en las fosas nasales.
- Dos **palatinos** que forman el paladar óseo junto con los maxilares superiores y ayudan a formar la cavidad nasal, la bosa y las órbitas.
- Dos **maxilares** superiores contribuyen a formar las órbitas, las fosas nasales y la bóveda de la boca. En su borde inferior presentan alvéolos donde se alojan los dientes.

- El maxilar inferior que forma la mandíbula inferior. Posee alvéolos donde se alojan los dientes y movimiento.
- Finalmente el **vómer** que forma parte del tabique nasal.

1.4.3. Puntos craneométricos

En este apartado se encuentran las definiciones de los puntos craneales (inglés “landmarks”). Las definiciones tienen su base en las descripciones por Bräuer 1988, Buikstra & Ubelaker 1994, Martin 1928, Moore-Jansen et al. 1989.

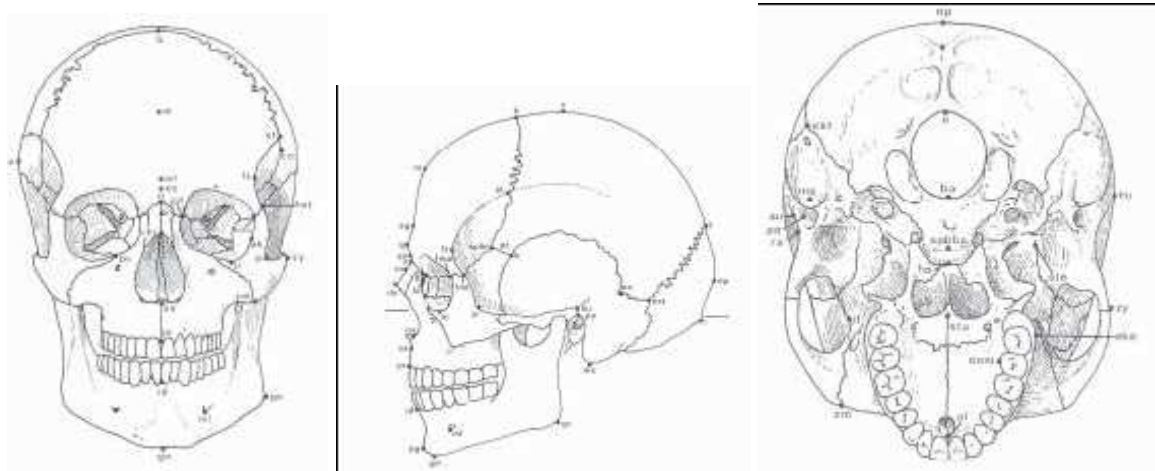


Figura 9. Puntos craneales (por Bräuer)

Alare (al) El punto más lateral en el borde anterior de la apertura nasal; debe marcarse en ambos lados en el plano transversal.

Alveolon (alv) El punto se localiza en el palatino donde se ubica una intersección del plano medio sagital con una línea entre los bordes más anteriores del proceso alveolar del maxilar.

Auriculare (au) Se sitúa en la raíz lateral del arco cigomático del temporal, en el punto más profundo de la curvatura.

Basion (ba) Punto del borde anterior del foramen magnum donde se cruza con el plano sagital medio. Se localiza directamente enfrente de la Opisthion. En caso de medidas de la altura del cráneo se usa el punto anterior inferior del borde (Hypobasion), en casos de medidas de la longitud se usa el punto más posterior (Endobasion).

Bregma (b) Punto ectocraneal de la intersección de las suturas coronal y sagital.

Cuando la sutura coronal presenta irregularidades o se halla obliterada se continúa el curso a lápiz. Si se conforma una depresión en el lugar del bregma el punto se establece en el vacío a nivel de la superficie ósea.

Condylion lateral (cdl) El punto más lateral en los cóndilos mandibulares.

Dacryon (d) Punto en el borde medial de la órbita donde se ubica la intersección del frontal, maxilar y lacrimal. Generalmente, se localiza más profundo que el maxilofrontal.

En los casos de buena preservación de la región orbital, el dacryon se ubica en la intersección de las suturas lacrimomaxilar, frontolacrimal y frontomaxilar, conformando un pequeño promontorio en la intersección de las suturas. En caso de rotura del lacrimal se

reconstruye el curso de las suturas teniendo como base el promontorio de la cresta lacrimal.

Ectoconchion (ec) Punto más anterior del borde lateral de la órbita, donde un eje trazado desde el maxilofrontal paralelo al borde superior de la órbita la divide en dos mitades iguales.

Ectomolare (ecm) El punto más lateral en la superficie de la cresta alveolar del maxilar; generalmente se ubica en el borde del segundo molar maxilar.

Euryon (eu) Punto más lateral del cráneo. Suele localizarse en los parietales como también en las partes superiores de los temporales. Solamente se puede determinar instrumentalmente. Si la anchura máxima yace en la escama del temporal debe evitarse y desplazar el instrumento a la parte superior, sobre los parietales. También se deben evitar los arcos cigomáticos, las crestas supramastoideas y la región adyacente al meato auditivo externo.

Frontomolare temporal (fmt) El punto más lateral de la sutura frontocigomática (frontomalar).

Frontotemporale (ft) Yace en las líneas temporales en el lugar de mayor angostamiento en el frontal, directamente encima del proceso cigomático.

Glabela (g) El punto más pronunciado en proyección en el plano sagital medio del borde inferior del frontal, entre los arcos superciliares, arriba de la raíz nasal y la sutura frontonasal, en la posición del plano de Francfort. Cuando el cráneo está muy deformado este punto coincide con el nasion, metopion o supraorbitale.

Gnathion (gn) Punto más inferior en el borde inferior externo de la sínfisis mandibular, en el plano medio sagital. Con frecuencia cuando la mandíbula posee un mentón ancho y cuadrangular el punto gnathion no es el más inferior sino el más lateral.

Gonion (go) Punto en la mandíbula donde se encuentran el borde inferior del cuerpo y el posterior de la rama ascendente; es decir, constituye el punto en el ángulo mandibular más inferior, posterior y lateral. Si el ángulo mandibular no es pronunciado, ubique el hueso con el ángulo hacia arriba, de manera que los bordes posteriores izquierdo y derecho del cuerpo mandibular decline inferiormente en líneas horizontales. El gonion se ubica en la parte más superior de la curvatura. Cuando se mide la anchura bigoniáca se debe seleccionar la posición más lateral de los ángulos.

Infradentale (id) El punto de la intersección en el plano medio sagital entre los incisivos mandibulares con el borde anterior del proceso alveolar.

Lambda (l) Punto ectocranial de unión del occipital con los parietales. Se traza en la intersección de las suturas sagital y lambda. Al alterarse la conformación de las suturas por la presencia de huesos wormianos se continúa la dirección de las suturas y se establece su punto de convergencia.

Mastoidale (ms) Punto más inferior del proceso mastoideo.

Nasion (n) Intersección de la sutura frontonasal con el plano medio sagital (se marca con lápiz). El nasion corresponde a la raíz nasal.

Nasospinale (ns) Punto de intersección del plano medio sagital con la línea que une los bordes inferiores de la apertura piriforme. En caso de presencia de surcos prenasales se determina en el borde superior de los mismos. Si la espina nasal anterior se encuentra muy desarrollada el punto se ubica dentro del hueso, pero las puntas del instrumento se colocan paralelas al plano medio.

Opisthion (o) Punto medio en el borde posterior del foramen magnum, en la intersección del plano medio sagital con el borde.

Opistocranium (op) Punto más sobresaliente del cráneo en el plano medio sagital; es el más alejado de la glabella. Solamente encontrado por determinación instrumental, no se localiza en la protuberancia occipital externa.

Orbitale (or) Punto más inferior de la órbita en plano frontal. Se utiliza este punto para la orientación del cráneo en el plano de Francfort.

Porion (po) Se localiza en el borde superior del meato auditivo externo, trazado con el lápiz acostado; yace más internamente que el auricular. Se utiliza este punto para la orientación del cráneo en el plano de Francfort.

Pogonion (pg) Punto más anterior de la sínfisis del cuerpo mandibular en el plano medio sagital.

Prosthion (pr) El punto más anterior y pronunciado del borde alveolar del maxilar entre los incisivos centrales maxilares en el plano medio sagital. Para medidas de la longitud se usa el punto más anterior y para medidas de la altura se usa el punto más inferior en la superficie del proceso alveolar.

Zygion (zy) Punto más lateral del arco cigomático; casi siempre se localiza en el proceso cigomático. Determinado por medición de la anchura bicigomática.

1.4.4. Mediciones craneales

En este apartado se encuentran las definiciones para las mediciones craneales. Las definiciones tienen su fundamento en las descripciones por Bräuer 1988, Buikstra & Ubelaker 1994, Martin 1928, Moore-Jansen et al. 1989. Números grises marcan la numeración de definición según Rudolf Martin (1928) y las siguientes abreviaciones las definiciones de WW Howells (1969, 1973).

1. Longitud glabello - occipital (g – op) M 1; GOL Distancia directa desde la glabella hasta el punto más distante en el plano sagital medio del cráneo. Se coloca el cráneo en su base o su lado, se apunta una punta del compás en la glabella y se busca con la otra la extensión más grande con el compás de espesor.

2. Anchura craneal máxima (eu – eu) M 8; XCB Máxima anchura en plano horizontal y transversal. En caso de coincidir su máximo en las crestas supramastoideas la anchura se determina un poco superior a las mismas. Se coloca el cráneo en su base o en su occipital y se busca circulando con el compás de espesor las extensiones más grandes.

3. Diámetro bicigomático (anchura facial media) (zy – zy) M 45; ZYB Distancia máxima entre los dos arcos cigomáticos laterales, en sus bordes externos. Se coloca el cráneo en su base (Martin propuso la calota) y se busca la extensión más grande entre los cigomáticos con compás de espesor.

4. Altura basion – bregma (ba – b) M 17; BBH Distancia directa entre bregma y basion en su punto más inferior en plano sagital medio. Se coloca el cráneo en su lado y se fija una punta del compás con sus dedos en el basion, después fija la otra punta en el bregma con el compás de espesor.

5. Longitud basion - nasion (base del cráneo) (ba – n) M 5; BNL Longitud directa entre los puntos nasion y basion en plano sagital medio. Se coloca el cráneo en su calota y se toma la medida con el calibrador de corredera o un compás de espesor.

6. Longitud basion - prosthion (longitud de la base facial) (b - pr) M 40; BPL Distancia entre el basion y prosthion en plano sagital medio. En los cráneos con piezas dentales perdidas ante mortem es aconsejable no medir esta longitud. Se coloca el cráneo en su calota y se fija una punta del compás en el prosthion, después la otra punta en el basion con el compás de espesor.

7. Anchura maxilo - alveolar (ecm – ecm) M 61; MAB Anchura máxima entre los bordes alveolares del maxilar, evitando la tuberosidad que se conforma en el arco. Corresponde generalmente al segundo molar maxilar. Calibrador de corredera.

8. Longitud maxilo - alveolar (pr – alv) M 60; MAL Longitud desde el prosthion hasta la intersección del plano medio sagital con la línea que une los bordes posteriores de la tuberosidad maxilar (alveolon). Se coloca el cráneo en su calota y se unen los bordes posteriores del maxilar con una cinta para encontrar la extensión en el plano medio sagital. Compás de espesor.

9. Anchura biauricular (base del cráneo) (au – au) M 11; AUB Distancia directa entre los puntos auriculares. Se coloca el cráneo en el occipital y se mide la distancia entre las raíces de los procesos cigomáticos en sus curvaturas más profundas. Generalmente los auriculares se ubican anteriores del meato auditivo externo calibrador de corredera o compás de espesor.

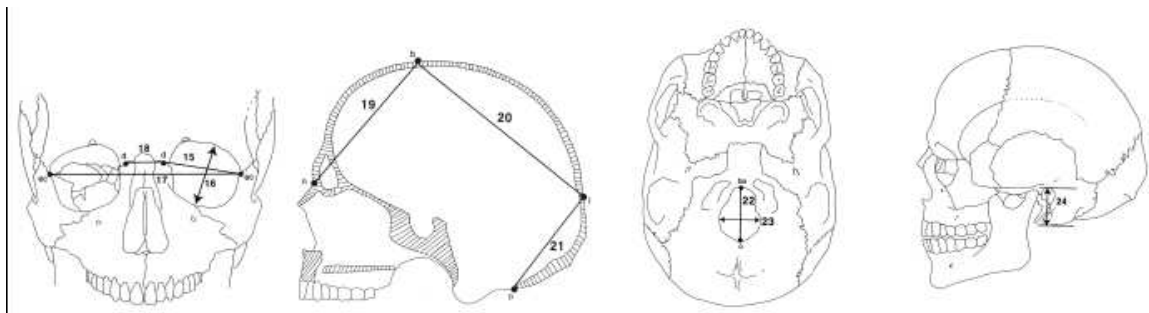


Figura 10. Mediciones craneales (por Buikstra & Ubelaker 1994)

10. Altura nasion - prosthion (altura facial superior) (n – pr) M 48; UFH Altura directa entre el nasion y el prosthion. Calibrador de corredera.

11. Anchura frontal mínima (ft – ft) M 9; WFB Distancia horizontal mínima entre las dos líneas temporales del hueso frontal. Calibrador de corredera.

12. Anchura facial superior (fmt – fmt) M 43; UFB Anchura entre los puntos frontomales temporales. La determina como la distancia entre los puntos en la transición del borde lateral del proceso cigomático del frontal con su superficie posterior. Calibrador de corredera.

13. Altura nasal (n – ns) M 55; NLH Distancia directa entre nasion y el punto medio de una línea que une los bordes inferiores de la apertura piriforme (punto nasospinal). Calibrador de corredera.

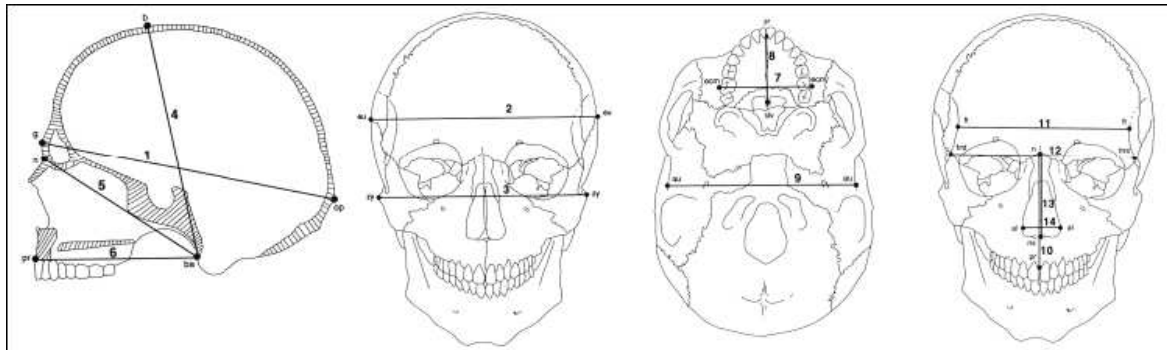


Figura 11. Mediciones craneales (por Buikstra & Ubelaker 1994)

14. Anchura nasal (al – al) M 54; NLB Máxima distancia entre los bordes laterales de la apertura piriforme (se recomienda para mediciones internas obtenerlas con las puntas del calibrador) en plano transversal. Calibrador de corredera.

15. Anchura orbital (d - ec) M 51a; OBB Distancia desde el dacryon hasta el borde lateral orbital (ectoconchion), trazando una línea que divide en partes iguales la órbita. Calibrador de corredera. Por razones de estandarización se mide normalmente la órbita izquierda.

16. Altura orbital M 52; OBH Distancia entre los puntos medio superior e inferior de los bordes orbitales, perpendicular a la anchura orbital, que divide la órbita en dos partes iguales. Calibrador de corredera. La órbita derecha es generalmente más baja que la izquierda. La correlación entre la órbita izquierda en comparación con la derecha es de 1: 0,992. Se recomienda medirla internamente como la medición 14.

17. Anchura biorbital (ec – ec) M 44; EKB Distancia directa entre un ectoconchion a otro. Calibrador de corredera.

18. Anchura interorbital (d – d) M 49a; DKB Anchura entre los puntos dacryon. Se mide con el calibrador de corredera.

19. Cuerda frontal (n – b) M 29; FRC Distancia directa entre nasion y bregma en plano sagital medio. Calibrador de corredera.

20. Cuerda parietal (b – l) M 30; PAC Distancia directa entre bregma y lambda en plano sagital medio. Calibrador de corredera.

21. Cuerda occipital (l - o) M 31; OCC Distancia directa entre lambda y opisthion en plano sagital medio. Calibrador de corredera.

22. Longitud del foramen magnum (ba - o) M 7; FOL Distancia directa entre basion y opisthion. Calibrador de corredera.

23. Anchura del foramen magnum M 16; FOB Anchura máxima entre sus bordes laterales. Calibrador de corredera.

24. Longitud del proceso mastoideo M 19a; MDH Proyección entre el mastoide abajo y perpendicular del plano del Francfort. Se coloca el cráneo en su lado derecho y orienta el brazo fijo del calibrador de corredera sobre el porion en el plano de Francfort.

1.4.5. Mediciones mandibulares

En este apartado se encuentran las definiciones de las medidas mandibulares (ver figura 5). Las definiciones se basan en las descripciones por Bräuer 1988, Buikstra & Ubelaker 1994, Martin 1928, Moore-Jansen et al. 1989.

25. Altura de la sínfisis (id – gn) M 69. Distancia directa entre gnathion e infradentale. Calibrador de corredera.

26. Altura del cuerpo M 69 (1). Distancia directa entre el borde del proceso alveolar y el borde inferior del cuerpo mandibular perpendicular a nivel del foramen mental en plano vertical. Calibrador de corredera.

27. Grosor del cuerpo mandibular M 69 (3). Grosor máximo entre las superficies interna y externa del cuerpo mandibular a nivel del foramen mental, perpendicular al eje transversal del cuerpo y a la altura del cuerpo. Calibrador de corredera.

28. Anchura bigoniáca (go – go) M 66. Distancia en línea recta entre las caras externas de los gonion. Se toma la máxima distancia; se debe evitar cualquier alteración del borde a nivel del gonion. Calibrador de corredera.

29. Anchura bicondilar (cdl – cdl) M 65. Distancia entre los bordes externos de los cóndilos mandibulares. Se toma la medida máxima con el calibrador de corredera.

30. Anchura mínima de la rama ascendente M 71a. Distancia mínima entre los bordes anterior y posterior de la rama ascendente perpendicular a la altura de la rama. Calibrador de corredera.

31. Anchura máxima de la rama ascendente. Distancia directa entre los puntos más anterior y más posterior de la rama ascendente. Se mide en plano transversal. Posiblemente esta medida estará en la parte superior de la rama. Calibrador de corredera.

32. Altura máxima de la rama ascendente M 70. Distancia desde el punto externo de los cóndilos hasta el gonion, paralelamente al borde posterior de la rama. Calibrador de corredera o mandibulómetro.

33. Longitud en proyección del cuerpo mandibular M 68. Distancia proyectiva desde el pogonion hasta el centro de la línea que une los gonion. Se coloca el mandibular con el pogonion en la pared fija del mandibulómetro y los gonion en la pared móvil. En casos de inestabilidad, empuje sus dedos en los molares segundos. Mandibulómetro.

34. Ángulo de la rama ascendente M 79. Con el mandibulómetro se determina el ángulo conformado por el borde posterior de la rama con el borde inferior del cuerpo. En casos de inestabilidad, se empuje sus dedos en los molares segundos. Mandibulómetro.

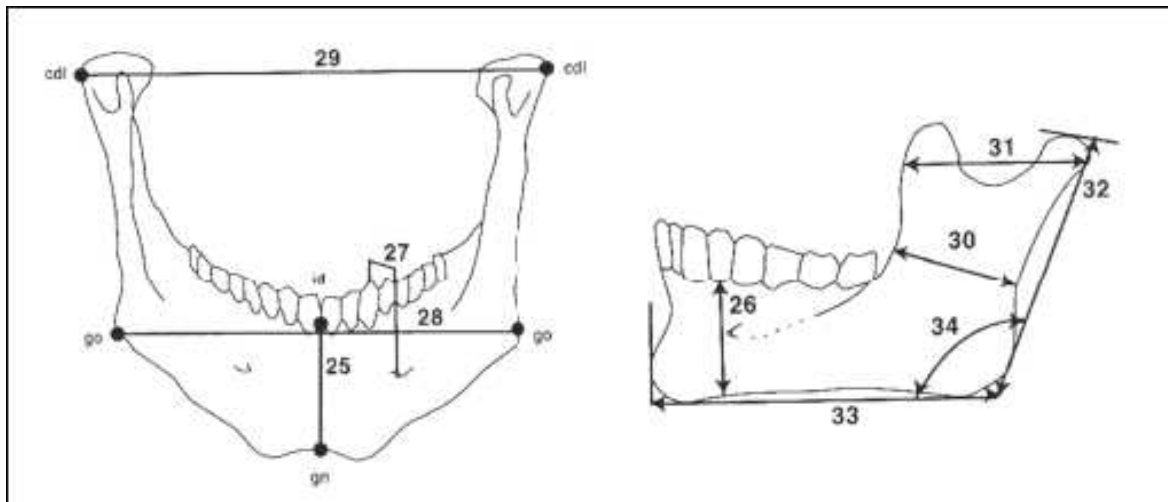


Figura 12. Mediciones craneales (por Buikstra & Ubelaker 1994)

1.4.6. Mediciones pos-craneales

En este apartado se encuentra las definiciones de las mediciones poscraneales (ver figura 6-14). Las definiciones basan en las descripciones por Bräuer 1988, Buikstra & Ubelaker 1994, Martin 1928, Moore-Jansen et al. 1989).

- **Clavícula**

35. Longitud máxima (altura total) 1. Se puede obtener la distancia máxima directa entre los puntos más distantes con la tabla osteométrica o el calibrador de corredera; distinguir entre los ángulos superior e inferior.

36. Diámetro sagital (anterior-posterior) medial 5. Distancia directa entre los lados anterior y posterior. Se marca el sitio del medio de la clavícula con un lápiz y se toma la medición con un calibrador de corredera.

37. Diámetro vertical (superior-inferior) medial 4. Distancia directa entre los lados superior e inferior de la clavícula. Se marca el sitio del medio de la clavícula con un lápiz y se toma la medición perpendicular al diámetro sagital con un calibrador de corredera.

- **Omóplato**

38. Altura del omóplato (anchura anatómica) 2. Distancia directa entre el punto más superior del ángulo craneal y el punto más inferior del ángulo caudal. Se toma la medición con un calibrador de corredera.

39. Anchura del omóplato (longitud anatómica) 1. Distancia directa desde el punto en medio del borde dorsal de la fosa glenoidea hasta un punto en medio de los labios de la espina escápula en su borde medial. Los labios espinales forman un triángulo con el borde medial. Para encontrar el punto en el borde medial, divide este triángulo en dos partes iguales. Compás de espesor.

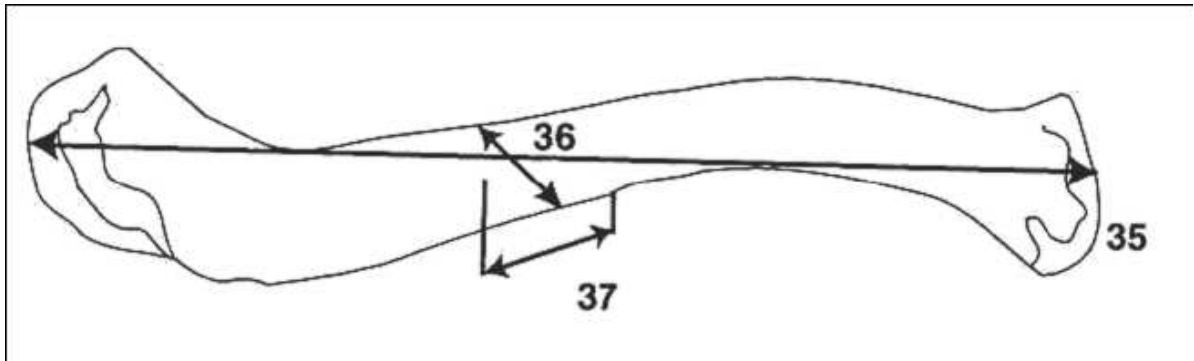


Figura 13. Mediciones craneales (por Buikstra & Ubelaker 1994)

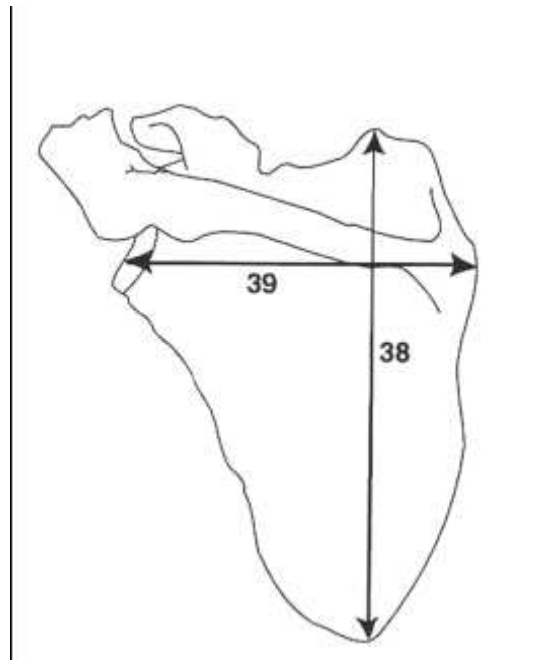


Figura 14. Mediciones craneales (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Húmero**

40. Longitud máxima 1. Distancia directa desde el punto más superior de la cabeza hasta el punto más inferior de la tróclea. Se mide en la tabla osteométrica, aplicando con la cabeza contra la pared fija (vertical); la porción distal de la tróclea se coloca contra el bloque vertical, moviendo el hueso hacia abajo y arriba, de un lado a otro hasta obtener su longitud máxima.

41. Anchura epicondilar 4. Distancia entre los puntos más laterales del epicóndilo lateral y medial. Se coloca el húmero en su superficie posterior en la tabla osteométrica con el epicóndilo medial contra la pared fija y aplica el bloque móvil en el epicóndilo lateral. Tabla osteométrica o calibrador de corredera.

42. Diámetro máximo de la cabeza 10. Distancia directa entre los puntos más superior y más inferior del borde de la superficie articular. Se mide la distancia vertical perpendicular al diámetro transverso. Calibrador de corredera.

43. Diámetro máximo de la diáfisis 5. Se obtiene con el calibrador de corredera. Al realizar la medida anterior se marca con lápiz el punto medio de la diáfisis que se encuentra normalmente unos milímetros arriba del borde inferior de la tuberosita deltoidea; en este sitio se mide el diámetro máximo absoluto sin tomar en cuenta los planos.

44. Diámetro mínimo de la diáfisis 6. Se obtiene el diámetro mínimo en el mismo sitio que en medición 43. Se gira la diáfisis hasta que se encuentra el diámetro mínimo sin tomar en cuenta un plano. Calibrador de corredera.

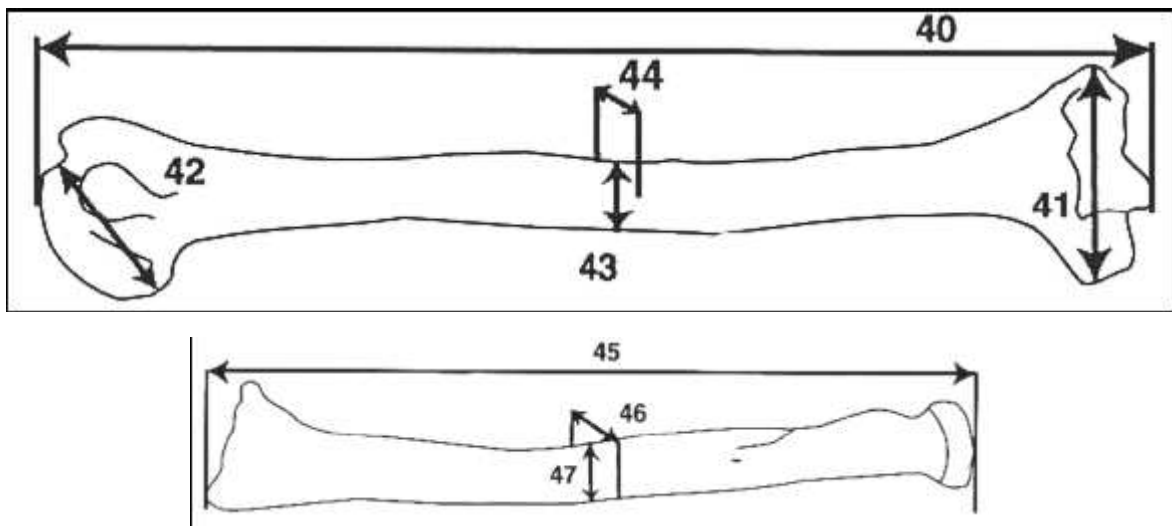


Figura 15. Mediciones del húmero izquierdo (arriba) y el radio izquierdo (abajo) (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Radio**

45. Longitud máxima del radio 1. Distancia directa desde el punto más proximal de la cabeza hasta el punto más distal del proceso estiloides. Se obtiene el largo máximo mediante la tabla osteométrica sin tomar en cuenta el eje del hueso. Se coloca el extremo proximal en la pared fija vertical de la tabla osteométrica y se empuja el soporte móvil contra el extremo distal. Se mueve el hueso hacia abajo y arriba, de un lado a otro hasta obtener su longitud máxima.

46. Diámetro sagital (anterior-posterior) de la diáfisis 5. Se obtiene el diámetro sagital perpendicular a la medición del diámetro transverso en las superficies anterior y posterior. Se marca el medio del hueso con un lápiz midiéndolo en la tabla osteométrica.

Nota: Esta medición es generalmente más pequeña que medición 47. Calibrador de corredera.

47. Diámetro transverso de la diáfisis 4a. Diámetro máximo entre la superficie medial y lateral de la diáfisis en el medio del hueso, perpendicular al diámetro sagital. Calibrador de corredera.

- **Cúbito**

48. Longitud máxima 1. Distancia máxima desde el extremo superior del olécranon hasta el borde inferior del proceso estiloides. Se coloca el extremo proximal del cúbito contra la pared vertical de la tabla osteométrica y se empuja el bloque móvil contra el extremo distal, moviendo el hueso hacia abajo y arriba, de un lado a otro hasta obtener su longitud máxima.

49. Diámetro dorso-volar (anterior-posterior) 11. Diámetro máximo de la diáfisis en el sitio del desarrollo más grande de la cresta. Se ponen los brazos del calibrador de corredera en las superficies anterior y posterior del cúbito.

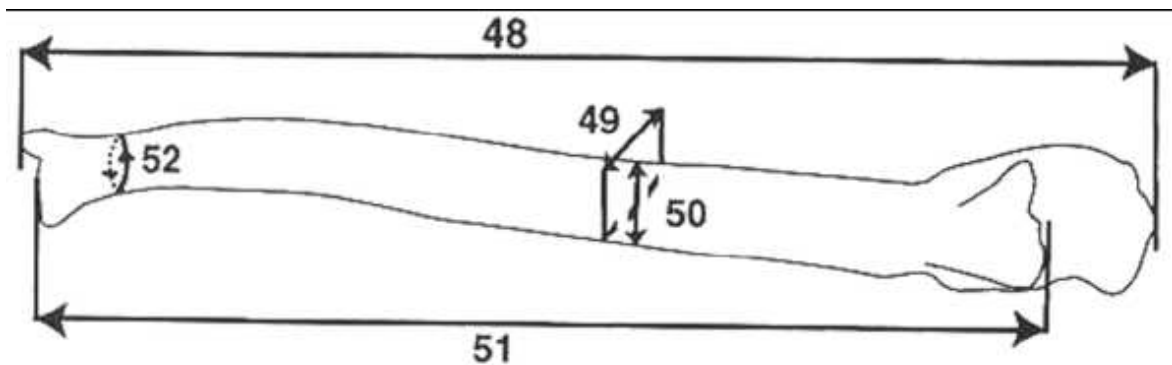


Figura 16. Mediciones del cúbito izquierdo (por Buikstra & Ubelaker 1994)

50. Diámetro transverso (medial- lateral) 12. Diámetro en el sitio del desarrollo más grande de la cresta, perpendicular al diámetro dorso-volar. Se ponen los brazos del calibrador de corredera en las superficies medial y lateral.

51. Longitud fisiológica 2. Se establece a partir del punto más distal (inferior) del borde del proceso coronoide hasta el punto más distal de la superficie inferior de la cabeza del cúbito, excluyendo el proceso estiloides o la fosa entre el proceso estiloides y la superficie distal de la cabeza. Compás de espesor.

52. Circunferencia mínima 3. Se ubica la circunferencia mínima cerca del extremo distal del cúbito. Cinta métrica.

- **Sacro**

53. Longitud anterior 2. Se toma la distancia directa entre el punto del promontorio en plano medio sagital y el punto correspondiente del borde anterior del punto del sacro. Calibrador de corredera.

54. Anchura anterior-superior 5. La máxima anchura transversal del sacro a nivel de la proyección anterior de las facetas auriculares. Calibrador de corredera.

55. Anchura máxima base 19. Distancia directa entre los puntos más laterales en la superficie articular superior, perpendicular en el plano medio sagital. En casos de labiación (“lipping”), estima sus bordes originales. Calibrador de corredera o compás de espesor.

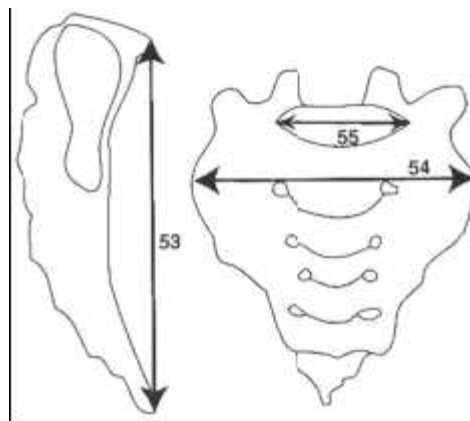


Figura 17. Mediciones del sacro (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Innominado**

56. Altura 1. Distancia directa entre el punto más superior de la cresta ilíaca y el más inferior de la tuberosidad del isquion. Compás de espesor.

57. Anchura ilíaca 12. Distancia directa desde la espina ilíaca anterior-superior hasta la espina ilíaca posterior superior. Compás de espesor.

58. Longitud púbica 17. Distancia directa desde el punto de la intersección de las tres partes del coxal en el acetábulo hasta el borde superior de la faceta sínficial. Calibrador de corredera.

59. Longitud isquion 15. Distancia directa desde el punto de la intersección de las tres partes del coxal en el acetábulo hasta el punto más inferior de la tuberosidad del isquion. Se mide aproximadamente perpendicular a la longitud púbica. Calibrador de corredera.

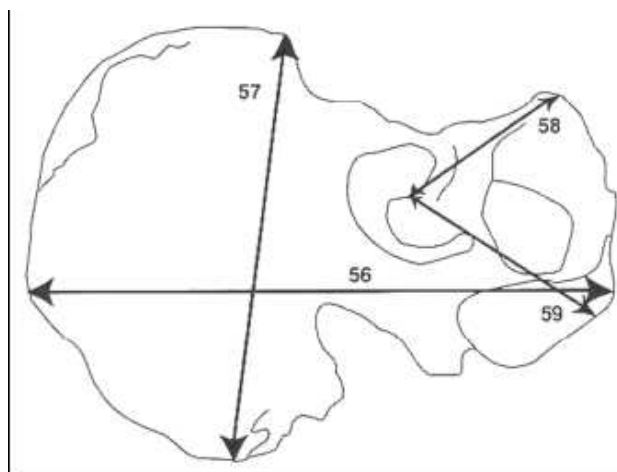


Figura 18. Mediciones del Innominado (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Fémur**

60. Longitud máxima (morfológica) 1. Longitud máxima desde el punto más superior de la cabeza hasta el punto más inferior del cóndilo distal, obtenida en la tabla. Se pone el hueso en su superficie posterior en la tabla y se sostiene la epífisis distal en el eje vertical fijo. Se mueve el hueso hacia arriba y abajo, de un lado a otro hasta obtener su longitud máxima en el extremo de la cabeza.

61. Longitud bicondilar (fisiológica oblicua) 2. Distancia desde el punto más superior de la cabeza hasta un plano de la superficie inferior del cóndilo distal. Se pone el hueso en su superficie posterior en la tabla y se ajustan ambos cóndilos contra el soporte vertical fijo hasta obtener la posición de reposo; posteriormente se aplica el soporte móvil a la cabeza. Tabla osteométrica.

62. Anchura epicondilar (epífisis distal) 21. Anchura máxima entre los puntos más laterales de los epicóndilos. Se pone el hueso en su superficie posterior en la tabla osteométrica y se ajustan un epicóndilo contra el soporte vertical fijo; se aplica el soporte móvil al otro epicóndilo.

63. Diámetro máximo de la cabeza femoral 18. Medición en la periferia de la superficie articular de la cabeza; se rota el hueso hasta obtener la distancia máxima. Calibrador de corredera.

64. Diámetro sagital (anterior-posterior) subtrocantérico 10. Distancia entre las superficies anterior y posterior en el extremo proximal de la diáfisis, perpendicular al diámetro medial-lateral. Se mide inmediatamente (2-5 mm) inferior al trocánter menor evitando la tuberosidad glútea donde se ubica la expansión más lateral de la diáfisis. Calibrador de corredera.

65. Diámetro transversal (medial-lateral) subtrocantérico 9. Distancia entre las superficies medial y lateral en el extremo proximal de la diáfisis, perpendicular al diámetro sagital, donde se ubica la expansión más lateral de la diáfisis. Calibrador de corredera.

66. Diámetro sagital (anterior-posterior) diafisial 6. Distancia entre las superficies anterior y posterior. Cuando se mide la longitud máxima se localiza y se marca con lápiz el punto medio del hueso. Se mide con el calibrador de corredera el diámetro máximo en sentido anterior-posterior en la elevación más alto de la línea áspera.

67. Diámetro transversal (medial-lateral) diafisial 7. Distancia entre las superficies medial y lateral. Se ubica en ángulo recto con relación al diámetro sagital situando la línea áspera en el medio de las dos ramas del calibrador de corredera.

68. Circunferencia de la diáfisis 8. Medición del punto medio de la diáfisis. Cinta métrica.

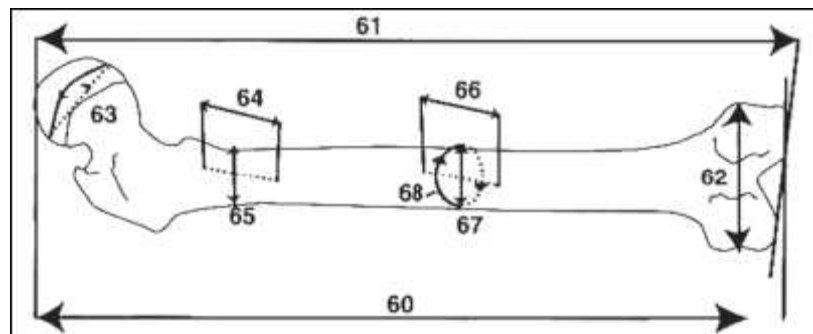


Figura 19. Mediciones del fémur izquierdo (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Tibia**

69. Longitud máxima 1. Distancia directa entre la superficie articular superior del cóndilo lateral y el punto del maléolo medial. Se coloca la tibia con su superficie posterior en la tabla osteométrica con su eje longitudinal paralelo a la tabla. Se ajusta el punto del maléolo contra la pared vertical fijo y empuje el bloque móvil contra la superficie articular proximal del cóndilo lateral.

70. Anchura máxima en la epífisis proximal 3. Distancia máxima entre los puntos más laterales de los cóndilos laterales y mediales de la epífisis proximal. Se coloca la tibia con su superficie posterior en la tabla osteométrica con su eje longitudinal paralelo a la tabla. Se empuje el cóndilo lateral contra la pared vertical fija de la tabla y se mueve el soporte al cóndilo medial. Para obtener la anchura máxima, se rota la tibia contra su eje longitudinal.

71. Anchura máxima en la epífisis distal 6. Distancia máxima desde el punto más lateral del maléolo medial hasta la superficie lateral de la epífisis distal. Se coloca la tibia con su superficie posterior en la tabla osteométrica. Se ponen el sobresaliente laterales de la diáfisis distal en la pared fija de la tabla y se empuja el soporte móvil al maléolo medial.

72. Diámetro máximo a la altura del foramen nutricio 8a. Distancia entre la cresta anterior y la superficie posterior a nivel del foramen nutricio. Se mide el diámetro máximo por rotación del hueso en los brazos del calibrador de corredera.

73. Diámetro transversal (medial-lateral) al foramen nutricio 9a. Distancia directa desde el borde medio hasta la cresta interósea a nivel del foramen nutricio, perpendicular a la medición del diámetro máximo. Calibrador de corredera.

74. Circunferencia a la altura del agujero nutricio 10a. Medición de la circunferencia a nivel del foramen nutricio. Cinta métrica.

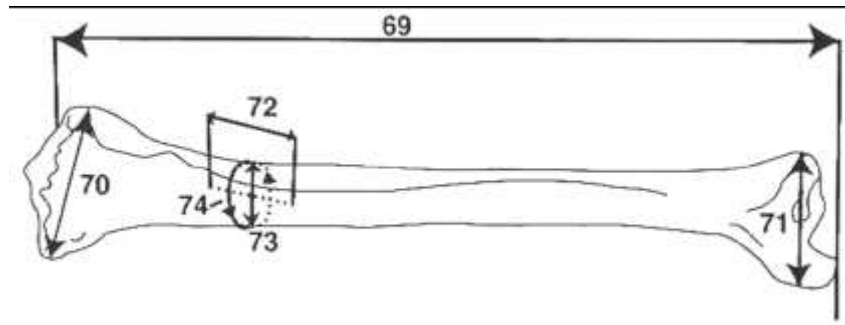


Figura 20. Mediciones de la tibia izquierda (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Peroné**

75. Longitud máxima 1. Distancia máxima entre las extremidades proximal de la cabeza y distal del maléolo lateral. Se coloca el peroné en la tabla osteométrica y se ajusta el punto del maléolo lateral en la pared fija de la tabla. Se empuja el soporte contra el extremo proximal del hueso, moviéndolo hacia arriba y abajo, de un lado a otro hasta obtener su longitud máxima.

76. Diámetro máximo de la diáfisis 2. Distancia máxima a nivel del medio del hueso. Se marca el sitio con un lápiz y se obtiene la medición rotando el hueso entre los brazos del calibrador de corredera. Generalmente se encuentra el diámetro máximo entre las crestas anterior y lateral.

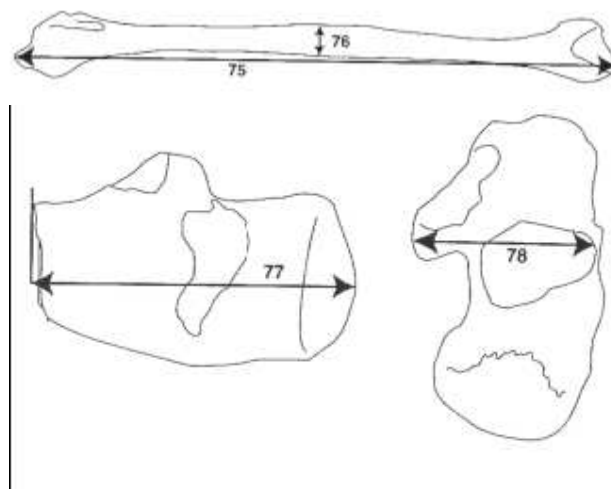


Figura 21. Mediciones del peroné izquierdo (arriba) y del calcáneo (abajo) (por Buikstra & Ubelaker 1994)

- **Calcáneo**

77. Longitud máxima 1. Distancia proyectiva entre el punto más proyectado posterior de la tuberosidad y el extremo más anterior del borde superior de la faceta articular del calcáneo. Se toma esta medida en plano medio sagital proyectivo sobre un suelo. Calibrador de corredera.

78. Anchura medial 2. Distancia proyectiva entre el punto más lateral de la faceta dorsal articular y el punto más medial del sustentáculo talo. Se toma la medición proyectiva agarrando el hueso de atrás con las brazos romos del calibrador de corredera y se toma en cuenta que la tabla esta horizontal y transversal.

1.5. Índices craneales

Índices son mediciones relativas que presentan la relación entre dos ediciones antropométricas con el fin de describir la forma de los huesos, específicamente el cráneo. La numeración de aquellas corresponde al esquema establecido por R. Martin (1928).

I1. Índice craneal longitudinal Anchura craneal máxima (M8) X 100/ longitud craneal máxima (M1).

Ultradolicocráneo	< 64,9
Hiperdolicocráneo	65,0 - 69,9
Dolicocráneo	70,0 - 74,9
Mesocráneo	75,0 - 79,0
Braquicráneo	80,0 - 84,9
Hiperbraquicráneo	85,0 - 89,9
Ultrabraquicráneo	> 90,0

I2, I4. Índice vérticolongitudinal Altura craneal (M17 desde b ó M20 po) X 100/ longitud craneal máxima (M1).

	desde basion	desde porion
Cameocráneo (bajo)	< 69,9	< 57,9
Ortocráneo (medio)	70,0 - 74,9	58,0 - 62,9
Hipsicráneo (alto)	> 75,0	> 63,0

I3. Índice vérticotransversal Altura craneal (M17 desde b ó M20 po) X 100/ anchura craneal máxima (M8).

	desde basion	desde porion
Tapeinocráneo (bajo)	< 91,0	> 79,9
Metriocráneo (medio)	92,0 - 97,9	80,0 - 85,9
Acrocráneo (alto)	> 98,0	< 86,0

I12. Índice frontotransversal Anchura frontal mínima (M9) X 100/ anchura craneal máxima (M8).

Stenometópico (angosta) < 65,9

Metriometópico 66,0 - 68,9

Eurimetópico (ancha) > 69,0

I39. Índice facial superior Altura facial superior (M48) X 100/ anchura facial máxima (M45).

Hipereurieno (muy ancha) < 44,9

Eurieno (ancha) 45,0 - 49,9

Meseno 50,0 - 54,9

Lepteno (angosta) 55,0 - 59,9

Hiperlepteno (muy angosta) > 60,0

I40. Índice jugomandibular Anchura bigoniáca (M66) X 100/ anchura facial máxima (M45).

I42b. Índice orbital de Broca (dacrial) Altura orbital (M52) X 100/ anchura decrial (M51a.)

Cameconco (órbita baja) < 82,9

Mesoconco (media) 83,0 - 88,9

Hipsiconco (alta) > 89,0

I48. Índice nasal (según Martin) Anchura nasal (M54) X 100/ altura nasal (M55).

Leptorrino (nariz angosta) < 46,9

Mesorrino (media) 47,0 - 50,9

Camerrino (ancha) 51,0 - 57,9

Hipercamerrino (muy ancha) > 58,0

I51 (1). Índice nasofacial transversal Anchura nasal (M54) X 100/ anchura facial máxima (M45).

I54. Índice maxiloalveolar (palatoalveolar) Anchura alveolar (M61) X 100/ longitud maxiloalveolar (M60).

Dolicouránico (maxilar angosto) < 109,9

Mesouránico (medio) 110,0 - 114,9

Braquiuránico (ancho) > 115,0

I62. Índice mandibular Longitud mandibular (M68 (1) X 100/ anchura bicondilar (M65).

I71. Índice cráneo facial transversal (faciocerebral - transversal) Anchura facial máxima (M45) X 100/ anchura craneal máxima (M8).

I73a. Índice frontocigomático Anchura frontal mínima (M9) X 100/ anchura facial máxima (M45).

Índice faciocerebral vertical Altura superior (M48) X 100/ altura basibregmática (M17).

Índice de prognatismo de Rivet (ángulo anterior del triángulo formado por las líneas nasioprosthionbasion).

Ortognato < 73 grados

Mesognato 70,0 - 72,9 grados

Prognato > 69,0 grados

Índice mandibular Longitud mandibular (M68 (1) X 100/anchura bicondilar (M65).

1.5. EL TRONCO

El tronco está constituido por 58 huesos y para su estudio se consideran las partes siguientes: la columna vertebral, las costillas y el esternón.

- **La columna vertebral**

La columna vertebral constituye el eje del cuerpo y está situada en la línea media posterior del cuerpo. Se extiende desde la base del cráneo hasta la región coxígea. Está constituida por 33 vértebras que se unen por discos cartilagosos invertebrales. la columna vertebral está constituida por las vértebras cervicales, dorsales, lumbares, sacras y coxígeas.

- **Las costillas**

Son huesos largos arqueados y planos que se articulan por detrás con la columna vertebral y por delante con el esternón. Son doce pares de los cuales los siete primeros forman las costillas verdaderas, pues se unen directamente al esternón. Los tres siguientes constituyen las costillas falsas, ya que no se unen al esternón sino a los cartílagos de las costillas verdaderas. Los dos últimos pares reciben el nombre de costillas flotantes porque su extremidad anterior queda libre.

- **El esternón**

Es un hueso plano situado por delante en la línea media del cuerpo. En el esternón se apoyan las dos clavículas y los diez primeros pares de costillas.

1.6. EXTREMIDADES SUPERIORES

Para estudiar los huesos de las extremidades superiores se pueden distinguir: el hombro, el brazo, el antebrazo y la mano.

- **Huesos del hombro**

El hombro está formado por la clavícula y el omóplato. Al conjunto de huesos que forman los hombros se le conoce con el nombre de cintura escapular.

La clavícula es un hueso en forma de S que está situado en la región antero superior del tórax se articula con el esternón y el omóplato. El omóplato es un hueso aplanado situado por detrás de la caja torácica.

- **Hueso del brazo.**

Está formado por un solo hueso, el húmero. El húmero es un hueso largo que se articula con el omóplato y con la cabeza del radio.

- **Huesos del antebrazo**

Consta de dos huesos: el cúbito situado hacia adentro y el radio hacia afuera. El radio es más corto que el cúbito y algo curvado. El radio puede girar sobre el cúbito, lo cual permite los movimientos de la mano, es decir, voltearla hacia abajo y adentro y hacia arriba y afuera.

- **Huesos de la mano**

La mano consta de 27 huesos y está dotada de gran movilidad y agilidad. En la mano podemos diferenciar 3 regiones:

1) El carpo: está formado por ocho huesos pequeños dispuestos en dos filas. La primera se articula con el antebrazo y está formada por: escafoides, semilunar, piramidal, pisiforme. La segunda se articula con los huesos de la palma y está formada por: trapecio, trapecoide, mayor y ganchudo.

2) El metacarpo corresponde a la palma de la mano y está formado por cinco huesos metacarpianos, uno para cada dedo.

3) Los dedos que están formados por tres huesos cada uno: falange, falangina y falangeta, excepto el pulgar que solo tiene falange y falangeta.

1.7. EXTREMIDADES INFERIORES

Para estudiar los huesos de las extremidades inferiores se dividen en cuatro regiones: cadera o cintura pélvica, muslo, pierna y pie.

- **Huesos de la cadera o cintura pélvica**

La cadera sirve de fijación a las extremidades inferiores y está formada por dos huesos grandes, los ilíacos o coxales que provienen de la soldadura de tres huesos: el ileón, el pubis y el esquión.

- **Hueso del muslo**

Está constituido por un solo hueso, el fémur que va desde la cadera hasta la rodilla, se articula con la cavidad cotiloidea del ilíaco.

- **Huesos de la pierna**

Está constituida por dos huesos largos: la tibia, hacia el lado interno, y el peroné, hacia el lado externo; la rotula, que forma parte de la articulación de la rodilla, se halla por tanto entre el muslo y la pierna e impide que la pierna flexione hacia adelante.

- **Huesos del pie**

Los huesos del pie se distribuyen en tres grupos: tarso, metatarso y dedos. El tarso constituye el empeine del pie y comprende siete huesos: el astrágalo, que se articula con la tibia y el peroné; el calcáneo que forma el talón; el cuboide, el escafoide y los tres cuneiformes. El metatarso o planta del pie está formado por cinco huesos metatarsianos. Los dedos están formados por tres falanges cada uno, como en los dedos de la mano.

1.8. GEOMETRÍA Y PROPIEDADES DEL FÉMUR

Nuestros huesos comienzan a desarrollarse antes de nuestro nacimiento. En las etapas iniciales, el esqueleto está formado por cartílago flexible, pero en pocas semanas comienza el proceso de osificación. Durante la osificación, el cartílago es reemplazado por depósitos duros de fosfato de calcio y colágeno, los dos componentes principales de los huesos. Este proceso se completa en aproximadamente 20 años.

En el organismo el conjunto de los huesos se pueden organizar esquemáticamente en dos esqueletos. El primero de ellos, el esqueleto axial sigue el eje del cuerpo y está formado por la cabeza, columna vertebral, las costillas y el esternón; y el segundo, el esqueleto apendicular se inserta en el axil y se forma por los huesos de las extremidades superiores e inferiores, con sus respectivas cinturas escapular y pélvica.

La construcción de huesos continúa a lo largo de la vida, ya que nuestro cuerpo renueva y da forma constantemente al tejido vivo de los huesos. Al proceso continuo de destruir el tejido viejo y crear el nuevo se le llama remodelación. La remodelación ósea es

un trabajo muy lento, de forma tal que tenemos el equivalente de un nuevo esqueleto cada siete años aproximadamente.

Estructura del hueso

En términos biológicos el hueso se describe como tejido conectivo. El tejido conectivo es el que une y actúa como soporte de las distintas estructuras del cuerpo. En términos mecánicos el hueso es un material compuesto con diferentes fases líquidas y sólidas. De entre todos los tejidos conectivos, el hueso es el único que es duro. Esta dureza se debe a que su principal componente orgánico, la matriz colagínica extracelular, está impregnada de una fase mineral constituida por cristales de tipo hidroxiapatita $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ con un cierto contenido de iones carbonato.

Desde un punto de vista macroscópico, existen dos grandes tipos de tejido óseo: hueso cortical o compacto y hueso esponjoso o trabecular (Figura 14). La superficie externa o perióstica del hueso es lisa, mientras que la interna o endostal es rugosa y parecida al hueso esponjoso.

El hueso trabecular se presenta en las regiones epifisaria y metafisaria de los huesos largos y en el interior de huesos menores y planos. El hueso esponjoso se denomina también trabecular porque está constituido por todo un entramado de material óseo, con estructura en forma de celdas tridimensionales, que se llaman trabéculas. Las trabéculas conectadas dan lugar a un aspecto esponjoso o espumado. En el interior de las trabéculas no hay vasos sanguíneos. El hueso esponjoso posee una gran área superficial. En la pelvis humana la superficie media de hueso trabecular es de 1600 cm^2 , mientras que su superficie perióstica media es sólo de 80 cm^2 y su volumen es de 40 cm^3 .

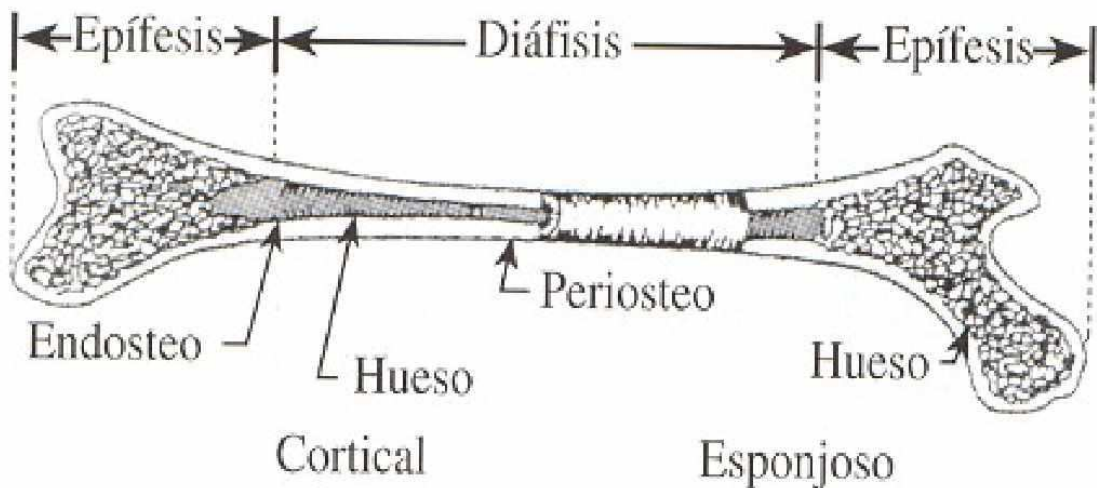


Figura 22. Sección longitudinal del fémur ilustrando el hueso cortical y esponjoso (Adaptado de Cowin y cols. 1987).

Su longitud predomina más que su anchura y grosor. Este tipo de huesos tiene dos extremos y un cuerpo. Los extremos denominados epífisis y el cuerpo diáfisis.

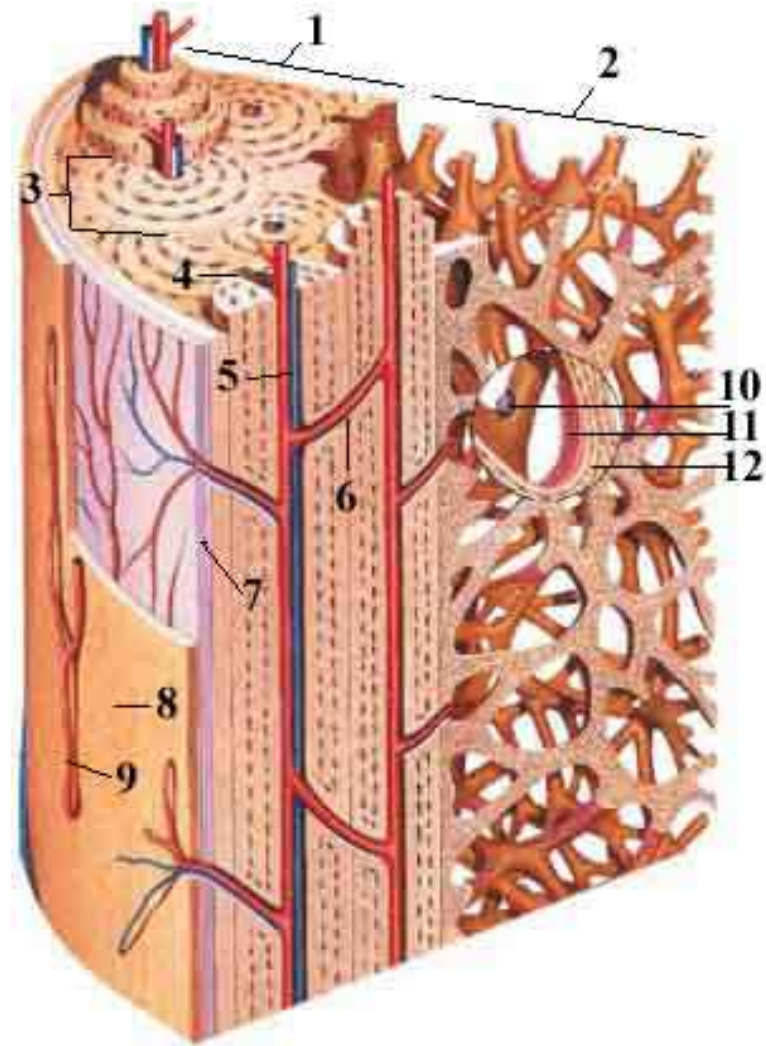


Figura 23. Estructura de huesos largos. 1) El hueso cortical se encuentra en la parte externa y rodea a la parte trabecular. 2) Hueso trabecular: se encuentra en el interior del tejido óseo. 3) Cada sistema haversiano tiene un canal central que contiene un paquete neurovascular. 4) Colágeno. 5) Canal de Havers. 6) Canal de Volkmann. 7) Periostio. 8) Revestimiento óseo. 9) Vasos del periostio. 10) Osteoclastos. 11) Osteoblasto. 12) Osteocitos.

Desde el punto de vista microscópico existen tres tipos de hueso cortical: plexiforme, laminar y haversiano (Figuras 23-24.). El hueso plexiforme se encuentra tanto en el hueso cortical como en el hueso esponjoso de animales jóvenes, en crecimiento y en adultos después de alguna lesión ósea. Durante la maduración normal este tipo de hueso se ve sustituido gradualmente por hueso laminar. Como ejemplo se puede decir que en un ser humano no existe hueso plexiforme más allá de los 14 a 16 años. Una característica típica del hueso plexiforme es que no presenta una relación estable de contenido mineral a colágeno. De hecho la densidad mineral del hueso plexiforme varía enormemente. En el hueso laminar y en el hueso haversiano estos elementos están relacionados de forma fija para cada especie, lo que hace prácticamente imposible que el hueso laminar se hipermineralice.

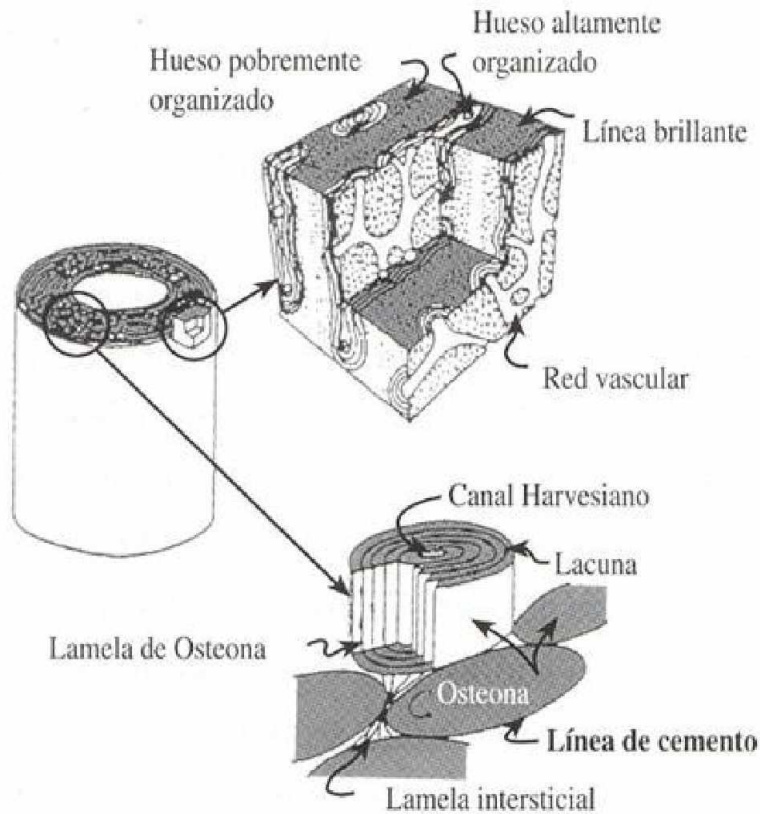


Figura 24. Estructura típica en la diáfisis del fémur. Se observan dos tipos de hueso cortical plexiforme y haversiano (Adaptado de Cowin y cols. 1987).

El hueso haversiano, que es el que corresponde al hueso cortical maduro humano, está organizado para acomodar pequeñas arterias, venas y capilares. El hueso haversiano se forma como resultado de la invasión vascular de hueso ya existente. Así, en animales jóvenes, el hueso plexiforme se forma en primer lugar y la posterior invasión de los capilares endósticos en el hueso avascular acaba formando los sistemas haversianos constituidos por osteonas.

Las osteonas del hueso haversiano y las láminas del hueso laminar son sólo configuraciones geométricas del mismo material (Figura 25). En ambas configuraciones ningún punto del tejido se encuentra a más de 100 μm de un vaso sanguíneo. En las intercaras entre las láminas se presentan las lagunas, o cavidades aproximadamente elipsoidales que contienen células óseas, a partir de las cuales se extienden los canalículos o pequeños canales delgados. Entre las osteonas adyacentes se encuentra la línea de cemento, mientras que el espacio tridimensional irregular entre las osteonas se completa con hueso laminar.

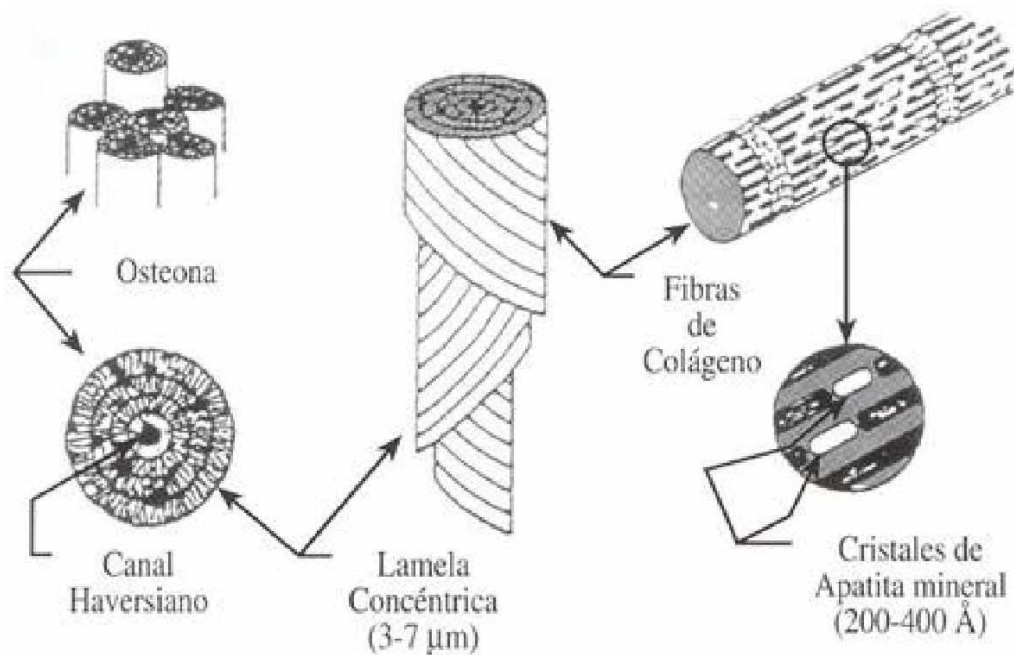


Figura 25. Estructura detallada de una osteoma (Adaptado de Cowin y cols. 1987).

Tanto el hueso haversiano como el hueso laminar se presentan simultáneamente en los huesos humanos y de animales. En los muy jóvenes sólo se presentan unas pocas osteonas, denominadas osteonas primarias, entre el hueso plexiforme. Con la maduración, el hueso plexiforme se transforma a hueso laminar, y en la madurez produce una conversión parcial a hueso haversiano. El porcentaje de hueso haversiano aumenta con la edad. Sin embargo, el enigma reside en el hecho que el hueso haversiano tiene menor resistencia mecánica y posee un sistema circulatorio local menos eficiente que el hueso laminar.

Composición del hueso.

El tejido óseo está constituido a partes aproximadamente iguales en volumen por una fase mineral, agua y una matriz extracelular de colágeno. En realidad, esta distribución depende también de parámetros tales como la especie, la edad, el sexo, el hueso específico, el tipo de hueso (cortical o esponjoso) y las posibles patologías del mismo. La tabla 1 muestra los datos obtenidos por Blitz y Peregrino (1969), relativos la gravedad específica, la fracción de agua, la fracción de fase mineral y la fracción orgánica en un hueso cortical de diferentes vertebrados incluyendo el hombre.

<i>Especies</i>	<i>Gravedad específica</i>	<i>Agua vol %</i>	<i>Cenizas minerales vol %</i>	<i>Orgánico + CO₂ vol %</i>
Pez (2)	1,80	39,6	29,5	36,9
Tortuga (6)	1,81	37,0	29,2	40,1
Rana (4)	1,93	35,2	34,5	38,5
Oso Polar (1)	1,92	33,0	36,2	40,1
Ser Humano (15)	1,94	15,5	39,9	41,8
Elefante (1)	2,00	20,0	41,4	41,5
Mono (3)	2,09	23,0	42,6	41,1
Gato (1)	2,05	23,6	42,2	40,5
Caballo (3)	2,02	25,0	41,0	40,5
Pollo (4)	2,04	24,5	41,7	38,7
Perro (10)	1,94	28,0	38,7	35,5
Ganso (2)	2,04	23,0	42,7	37,6
Vaca (5)	2,05	26,2	42,6	36,2
Conejo de Indias (2)	2,10	25,0	43,5	37,0
Conejo (2)	2,12	24,5	45,0	37,2
Rata (2) (12)	2,24	20,2	49,9	38,3

Tabla 1. Resultados de los ensayos de hueso hidratado de hueso cortical y trabecular de cuatro especies usando hueso cortical procedente de tibia o fémur y trabecular procedente de vértebras (Datos procedentes de Gong, Arnold y Cohn, 1964).

<i>Especies</i>	<i>Específica Gravedad</i>	<i>% Agua (vol)</i>	<i>% Ceniza (vol)</i>	<i>% Orgán. (vol)</i>	<i>% Inorgan. volát. (vol)</i>
<i>Hueso trabecular</i>					
Ser Humano	1,92	27	33,9	34,9	4,2
Mono	1,89	27,1	32,9	36,1	4,0
Vaca	1,93	28,1	33,5	34,2	4,2
Perro	1,91	28,8	32,6	34,5	4,2
<i>Hueso cortical</i>					
Ser Humano	1,99	23,9	37,7	33,8	4,6
Mono	2,04	23,7	38,2	33,7	4,7
Vaca	2,00	25,2	36,6	33,6	4,6
Perro	2,00	22,3	36,8	36,3	4,6

Tabla 2. Muestra los resultados obtenidos por Gong, Arnold y Cohn (1964) en un trabajo realizado con hueso hidratado, tanto esponjoso como cortical. Se observa que en el hueso esponjoso la fracción de agua es mayor y la fracción de cenizas minerales es menor. La fracción orgánica en ambos tipos de hueso es similar.

El papel del agua en el hueso no está muy claro. Está bien documentada la variación de contenido entre diferentes especies, con la edad y bajo condiciones patológicas. De hecho las propiedades mecánicas del hueso varían muy significativamente con el contenido en agua del mismo. Algunos autores indican que existe un grado de hidratación crítica en el hueso: a partir de entre 37 y 48 mg H₂O por gramo de hueso, el agua pasa de encontrarse ligada a la estructura a encontrarse libre.

1.8.1 Dinámica del hueso.

El esqueleto, a pesar de estar constituido en su mayor parte por matriz extracelular, es uno de los sistemas más dinámicos del organismo y presenta fenómenos de crecimiento, modelado, remodelado y reparación.

Crecimiento óseo

El crecimiento óseo se inicia en la vida embrionaria y sigue hasta la pubertad. El crecimiento en longitud se efectúa mediante la adición de hueso nuevo a la cara diafisaria de la placa de crecimiento o metafisis. La placa (cartílago) de crecimiento en los niños, es una estructura con forma de disco que se halla intercalada entre la epífisis y la diáfisis. En la placa de crecimiento se distinguen dos regiones, una central y otra periférica. La región central está constituida por cartílago hialino en el que se distinguen, desde la epífisis a la diáfisis, cuatro zonas: zona germinal, zona proliferativa, zona de cartílago hipertrófico y zona de cartílago calcificado.

Modelado óseo

En las metafisis, el crecimiento óseo se asocia a fenómenos de reabsorción en la superficie externa y de formación en la interna, mientras que, en las diáfisis, ocurre lo contrario. Este proceso se denomina modelado óseo y permite que los distintos huesos conserven su forma durante el proceso de crecimiento. Asimismo el modelado óseo es el mecanismo que permite una renovación constante del esqueleto antes de que cese el crecimiento. Las alteraciones del modelado pueden causar deformidades óseas.

El modelado está programado genéticamente pero es probable que existan factores mecánicos de carácter local que pueden influir sobre el mismo. En este sentido existen datos experimentales que sugieren que la tensión que ejerce el manguito perióstico sobre ambos extremos óseos es un factor que contribuye a que aparezcan osteoclastos sobre la superficie externa del cono metafisario.

Remodelado óseo

En el adulto, cerca de un 8% del tejido óseo se renueva anualmente. Esta cifra es superior en el joven e inferior en el anciano. El remodelado óseo se lleva a cabo mediante la acción sucesiva (acoplamiento) de osteoclastos y osteoblastos sobre una misma superficie ósea. Cada ciclo de remodelado consta de tres fases: reabsorción, reposo o inversión y formación. En la fase de reabsorción, un grupo de osteoclastos se diferencia a partir de sus precursores y erosiona una superficie ósea dando lugar a imágenes en sacabocados conocidas como lagunas de Howship (John Howship, 1781-1841). Una vez finalizada la reabsorción los osteoclastos son eliminados por apoptosis. La fase de reposo o inversión es un periodo de aparente inactividad. Durante la fase de formación un grupo de

osteoblastos se diferencia a partir de sus precursores y rellena con hueso nuevo la zona excavada por los osteoclastos. Los osteoblastos depositan en primer lugar matriz ósea no mineralizada que forma una capa de unas 10 micras de espesor denominada ribete de osteoide.

Reparación ósea (Fracturas)

El tejido óseo es el único capaz de repararse a sí mismo de manera completa a través de reactivar los procesos que tienen lugar durante su embriogénesis. Cuando de manera brusca, un hueso es sometido a fuerzas que superan su resistencia mecánica aparece una línea de fractura. En primer lugar, en esta zona, se produce un hematoma que es reabsorbido por macrófagos. A continuación, aparecen células formadoras de hueso, procedentes de ambos lados de la línea de fractura. Estas células establecen puentes de tejido óseo inmaduro, sin orientación espacial definida (callo de fractura), que unen entre sí los extremos del hueso fracturado. En una fase posterior este hueso, a través de un proceso de modelado, es sustituido por otro, de tipo laminar, orientado según las líneas de fuerza que actúan sobre la zona.

La fatiga mecánica puede causar micro fracturas trabeculares que no modifican la morfología externa del hueso. Estas fracturas microscópicas se reparan a través de micro callos de fractura que muestran una dinámica similar a la de los grandes callos.

1.8.2. Resistencia y diseño trabecular del hueso.

En el cuerpo humano, los huesos tienen funciones que cumplir y para las cuales están diseñados óptimamente; éstas son: soporte, locomoción, protección de órganos, almacén de componentes químicos, alimentación y transmisión del sonido.

La función de soporte es muy obvia en las piernas: los músculos se ligan a los huesos por tendones y ligamentos y el sistema de huesos y músculos soporta el cuerpo entero. La estructura de soporte puede verse afectada con la edad y la presencia de ciertas enfermedades.

Las vigas que forman la parte medular de un edificio son sometidas a pruebas mecánicas que determinan su resistencia ante las fuerzas a las que pueden estar sujetas, que se reducen a las de tensión, compresión y torsión. Estas mismas pruebas se utilizan para obtener la resistencia de los huesos, la cual no sólo depende del material con el que están constituidos sino de la forma que tienen.

Además, el diseño trabecular (Figura 26) en los extremos del hueso no es azaroso: está optimizado para las fuerzas a las que se somete el hueso. En la figura se muestran las líneas de fuerza de tensión y compresión en la cabeza y el cuello del fémur debidas al peso que soporta.

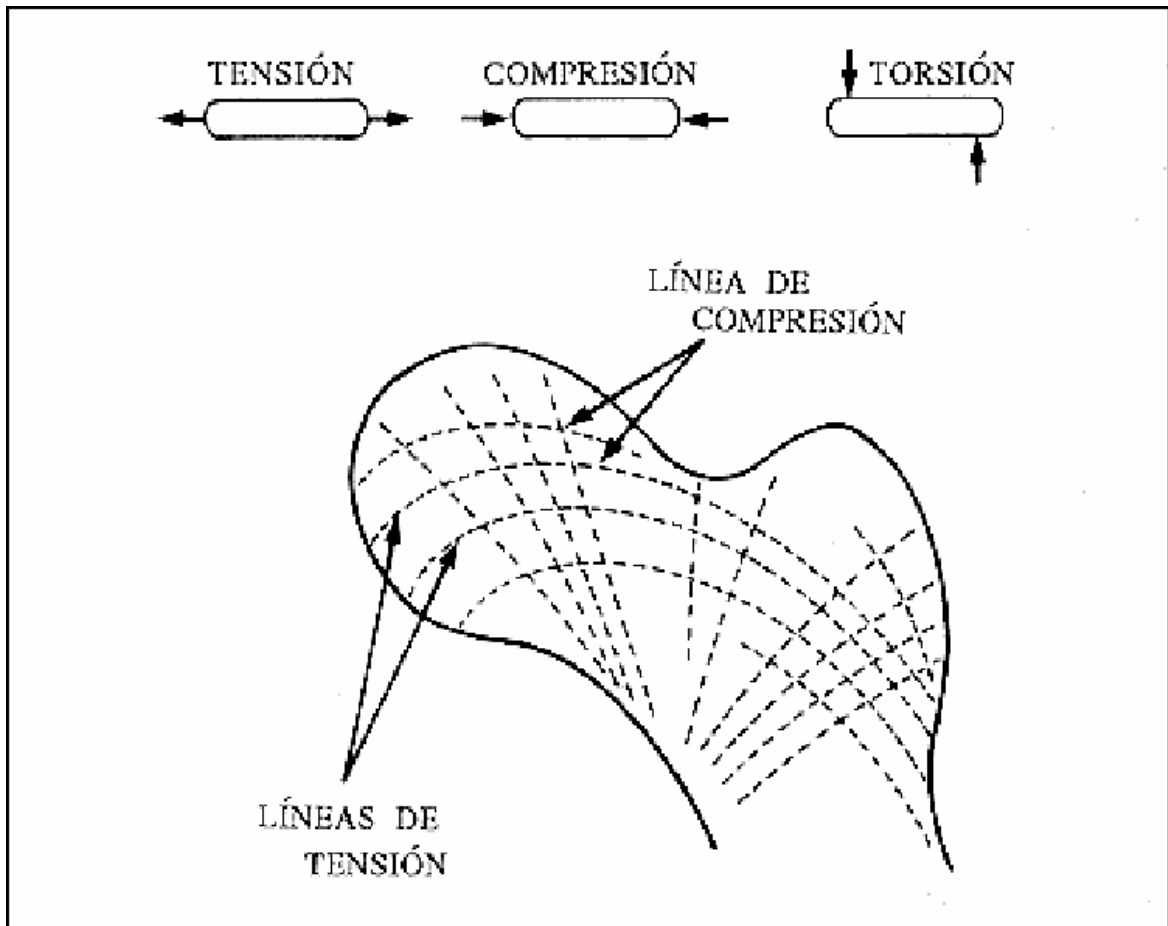


Figura 26. Diseño trabecular del cuello y cabeza femoral.

El hueso está compuesto de pequeños cristales minerales de hueso duro atados a una matriz de colágeno flexible. Estos componentes tienen propiedades mecánicas diferentes, sin embargo, la combinación produce un material fuerte como el granito en compresión y 25 veces más fuerte que el granito bajo tensión (Tabla 3).

<i>Material</i>	<i>Esfuerzo de compresión para rompimiento</i>	<i>Esfuerzo de tensión para rompimiento</i>	<i>Módulo de Young de elasticidad</i>
	(N/mm ²)	(N/mm ²)	(x 10 ⁹ N/mm ²)
Acero duro	552	827	2070
Granito	145	4.8	517
Concreto	21	2.1	165
Roble	59	117	110
Porcelana	552	55	–
Hueso compacto	170	120	179
Hueso trabecular	2.2	–	0.76

Tabla 3. Medida de las propiedades de tensión-deformación mediante ensayos mecánicos.

Para la medición de las propiedades elásticas del hueso cortical existen dos métodos diferentes ampliamente utilizados: el ensayo mecánico convencional y el ensayo por propagación de ultrasonidos. El primer método incluye la aplicación de fuerzas medibles a muestras de dimensiones uniformes en las que se evalúa el cambio de longitud producido. A partir de las curvas de tensión-deforma se obtiene el módulo elástico (pendiente de la región lineal de la curva de tensión-deformación), tal como muestra la tabla 3 en el caso de un ensayo de tracción. El límite elástico es el punto en el cual se produce la desviación de la relación lineal entre tensión y deformación. En materiales como el hueso en los que no se produce una desviación abrupta respecto de la región lineal inicial, el límite elástico se define como la intersección entre la curva tensión-deformación y una línea recta paralela al tramo elástico a un 0,2% de deformación como ilustra la figura 6. Las deformaciones pueden medirse mediante galgas extensiométricas, extensiómetros o bien ópticamente. En los ensayos de tracción se recomienda que las velocidades de deformación a aplicar sean lo más parecidas posibles a las fisiológicas.

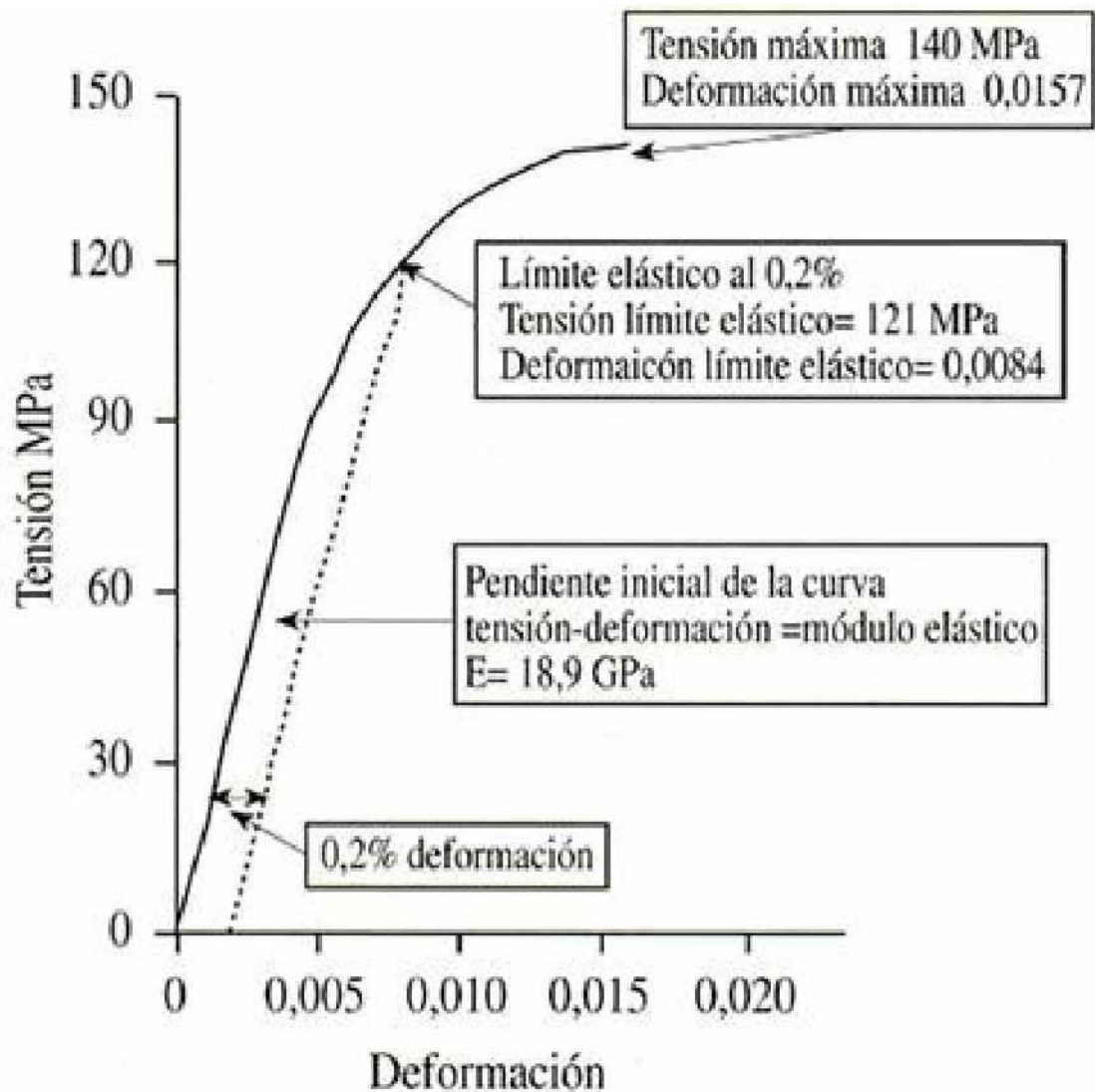


Figura 27. Curva tensión -deformación de hueso cortical para una velocidad de deformación de 0, 01 s⁻¹ (Adaptado de Cowin y cols. 1987).

La curva de tensión-deformación

La típica curva de tensión deformación que se obtiene con una muestra de hueso es la que se representa en la figura 19. Existen dos regiones claramente diferenciadas: una región elástica lineal en la que se cumple la ley de Hooke y una región plástica antes de fractura. Dicha curva no presenta en general un límite elástico claramente definido.

Efecto de la velocidad de deformación

La velocidad de deformación utilizada en el ensayo afecta fuertemente la curva de tensión-deformación, tal como muestra la figura 20. El hueso se comporta más como rígido y resistente, cuanto mayor es la velocidad de deformación utilizada.

Ciertos resultados parecen indicar que tanto la resistencia como el módulo elástico son aproximadamente proporcionales a la potencia 0,06 de la velocidad de deformación, es decir $d = 0,06$. Las velocidades de deformación fisiológicas a las que en general se ve sometido el hueso son de entre 0,001 s⁻¹ para la marcha normal y 0,01 s⁻¹ para una actividad vigorosa. Utilizando $d = 0,06$, se observa que el módulo elástico puede variar hasta un 15% durante actividades normales.

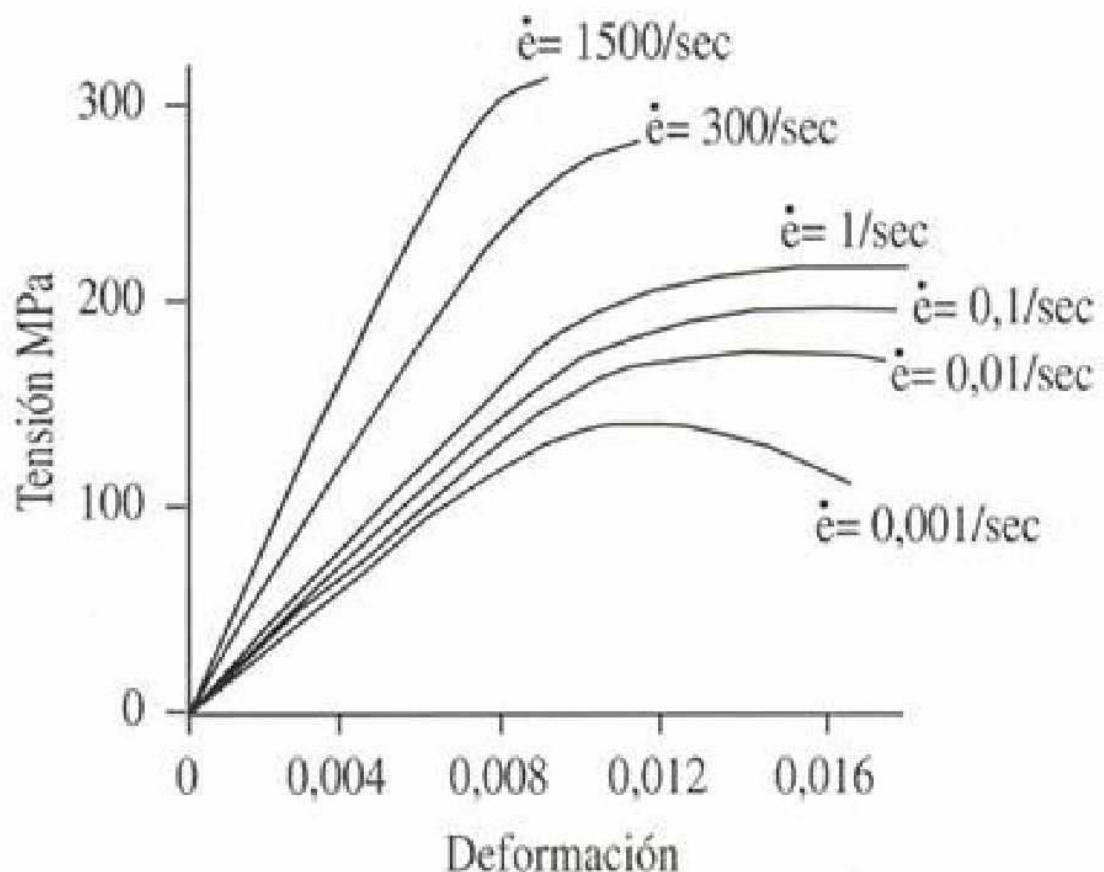


Figura 28. Influencia de la velocidad de deformación sobre las curvas tensión-deformación (Adaptado de McElhaney, 1966).

Resistencia a fatiga.

La resistencia a fatiga de un material se determina normalmente sometiendo al material a una tensión cíclica y determinando el número de ciclos a fractura. Algunos resultados parecen demostrar que existe una gran dependencia de la vida a fatiga con la amplitud de deformación cíclica, más que con la tensión Máxima o la deformación máxima soportada por el hueso. Estos resultados parecen sugerir que la vida a fatiga del hueso es mucho menor que la que se creía anteriormente, lo que significa que el hueso está constantemente acumulando daño por fatiga durante la actividad normal y por consiguiente es necesario que se produzca un proceso de remodelación ósea para poder mantener la integridad estructural a largo plazo del sistema esquelético.

Resistencia del hueso esponjoso

La resistencia del hueso esponjoso se toma generalmente como la tensión máxima alcanzada antes del colapso de los poros de las trabeculas. La resistencia a la tracción y la resistencia a cizalladura son las tensiones de fractura de las trabeculas. Aparte de la dependencia de la resistencia de la velocidad de deformación, aquí, como en el caso del módulo, se encuentra una dependencia en la densidad del hueso esponjoso. Dicha dependencia parece ser lineal o proporcional al cuadrado de la densidad según ensayos y según autores.

Densidad ósea.

La masa ósea se mide en densitómetros. La edad es el mejor predictor de masa ósea. En la figura 1 se muestra el promedio ± 2 desviaciones estándar de masa ósea de personas normales según la edad. Como se observa en la figura 1 la densidad ósea aumenta hasta los 30 años y luego comienza a caer. Entre los 30 y los 80 años el calcio total disminuye de 840g a 680g o sea 20%. Esta disminución es mayor en el hueso trabecular de la columna, donde es de 60%. Las mujeres tienen una densidad ósea menor que los hombres. Además, después de la menopausia pierden hueso rápidamente por un período que dura unos 10 años.

La herencia determina en un 80% el nivel de masa ósea máximo que un individuo alcanza y también la tasa de pérdida. Las personas de color tienen mayor densidad ósea, alcanzan mayor masa ósea y la tasa de pérdida es menor comparado con los blancos y con los asiáticos.

Cambios de la masa ósea con la edad.

Durante el crecimiento la masa ósea se incrementa progresivamente y alcanza el cenit en el adulto joven. Pasada la etapa media del adulto, comienza una declinación progresiva de la masa ósea total en hombres y en mujeres. En las mujeres la pérdida de hueso acelera en la época de la menopausia por un lapso de alrededor de 10 años. El umbral de la fractura es un concepto teórico. Ocurre cuando la pérdida de hueso llega a un nivel en que éste se puede fracturar después de un trauma trivial.

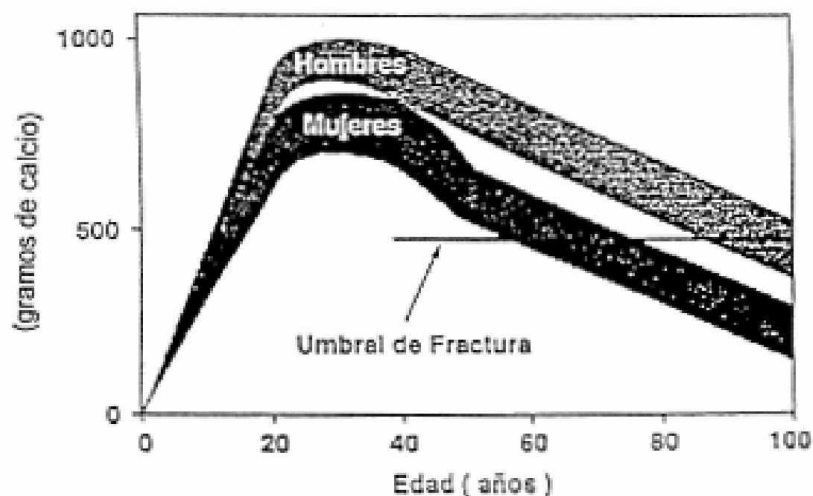


Figura 29. Cambios de la masa ósea con la edad.

Enfermedades del tejido óseo: Osteoporosis.

La osteoporosis es una disminución de la masa ósea y de su resistencia mecánica que ocasiona susceptibilidad para las fracturas. Es la principal causa de fracturas óseas en mujeres después de la menopausia y ancianos en general. La osteoporosis no tiene un comienzo bien definido y, hasta hace poco, el primer signo visible de la enfermedad acostumbra a ser una fractura de la cadera, la muñeca o de los cuerpos vertebrales que originaban dolor o deformidad.

Enfermedades del tejido óseo: Patogénesis

Los huesos están sometidos a un remodelado continuo mediante procesos de deformación y reabsorción, y también sirven como reservorio de calcio del organismo. A partir de los 35 años se inicia la pérdida de pequeñas cantidades de hueso. Múltiples enfermedades o hábitos de vida pueden incrementar la pérdida de hueso ocasionando osteoporosis a una edad más precoz. Algunas mujeres están, también, predisuestas a la osteoporosis por una baja masa ósea en la edad adulta.

La menopausia es la principal causa de osteoporosis en las mujeres, debido a disminución de los niveles de estrógenos. La pérdida de estrógenos por la menopausia fisiológica o por la extirpación quirúrgica de los ovarios, ocasiona una rápida pérdida de hueso. Las mujeres, especialmente las caucásicas y asiáticas, tienen una menor masa ósea que los hombres. La pérdida de hueso ocasiona una menor resistencia del mismo, que conduce fácilmente a fracturas de la muñeca, columna y la cadera.

Ejercicio y densidad ósea.

Ley de Wolff: " Todo cambio en la forma y función de un hueso o en su función solamente, es seguido por ciertos cambios definidos en su arquitectura interna y por una alteración secundaria igualmente definida en su conformación externa, de conformidad con leyes matemáticas".

Es decir: "el hueso responde en función de las fuerzas que se aplican sobre él." Por lo tanto si hay tensión habrá más formación ósea, y si no hay tensión habrá más reabsorción. Algunas investigaciones sobre el efecto del ejercicio y sobre la densidad mineral ósea han podido demostrar que el estímulo mecánico, la actividad muscular y la gravedad, son capaces de iniciar en las células óseas el programa genético para su crecimiento y diferenciación, estimulando el remodelado óseo tanto a nivel trabecular como cortical. Por otra parte se sabe que el ejercicio incrementa la matriz de colágeno en el fémur de ratas adultas. Si este programa se encuentra asociado a la ingesta de calcio y a la terapia hormonal de sustitución los resultados son excelentes. Cavanaugh ha demostrado que un programa regular de caminata durante un año previene la pérdida de densidad ósea vertebral en mujeres premenopáusicas, pero no previene la producida por deficiencia estrogénica.

COLLETTI, EDWARDS, GORDON, SHARY & BELE (1989) relataron que los levantadores de peso aumentan a densidad mineral ósea local que sustentan mas peso como la lumbar, trocánteres, femoral comparado con las otras estructuras que soportan menor cantidad de de carga.

Grimson et al (1993), grafica la densidad ósea en niños (12 - 13 años) en función de la actividad física. Se aprecia en la gráfica que tanto para la columna lumbar y cuello femoral es mayor la densidad ósea para cargas de impacto.

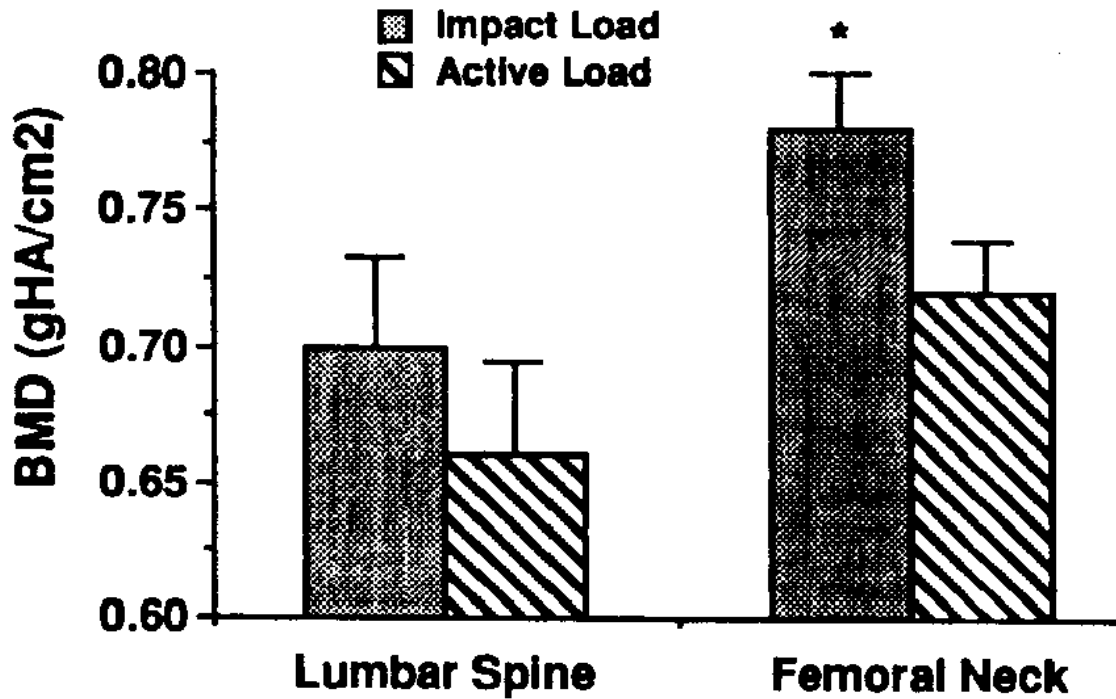


Figura 30. Densidad ósea en niños según actividad.

- **Carga activa:** Contracción muscular (natación)
- **Impacto:** 3 veces el peso Corporal (corredores, gimnastas, bailarines.)

El hueso esponjoso del fémur proximal se compone de dos sistemas de arreglos trabeculares, ambos arreglos se orientan en trayectorias curvas. El primer arreglo tiene su origen en el lado medial, extendiéndose hacia arriba de la parte opuesta del hueso. El segundo arreglo, tiene su origen en la parte lateral del fémur, este sistema se extiende hacia la superficie del trocánter mayor, cuello y cabeza femoral. En el caso del fémur distal, las trayectorias son más complejas, pero presentan patrones definidos.

Entre las herramientas más utilizadas para el análisis de esfuerzos en huesos del cuerpo humano, está el método de elementos finitos (FEM). Para aplicar esta técnica, es necesario obtener la geometría de la matriz mineral por medio de tomografía computarizada (TC). En los trabajos que se reportan en la bibliografía, los modelos se construyen con la consideración inicial de material lineal sólido, homogéneo e isotrópico. El análisis de esfuerzos por medio de modelos homogéneos e isotrópicos se cuestiona desde sus inicios. Las consideraciones que los investigadores hacen para apoyar sus hallazgos, no son suficientes para el entendimiento pleno de las propiedades mecánicas del hueso. Entre los trabajos más recientes y fiables se encuentra la técnica de microfotaelasticidad, que consiste en la reproducción de la estructura del hueso poroso a escala trabecular con modelos fotoelásticos, cuyo objetivo es entender la relación que

existe entre la geometría interna del tejido y la generación de esfuerzos; los resultados demuestran diferencias en la transmisión de carga.

El mecanismo de lesión típica de fémur es fractura de diáfisis en el atropello debido a un impacto lateral. Con menor frecuencia, de lateral a medial (LM) de flexión también puede fracturar el fémur de un ocupante del vehículo en caso de impacto lateral (Banglmaier et al., 2003).

Con el fin de proteger mejor a los peatones y ocupantes de vehículos, es importante definir los parámetros biomecánicos que se relacionan con fractura de fémur. Fractura de fémur generalmente se predijo mediante la aplicación de los datos de los experimentos de cadáveres a los modelos físicos o informáticos. Los modelos físicos, tales como el dispositivo de ensayo Hybrid III antropomórfica (DTA) o el Europeo de Potenciación de Seguridad de los Vehículos Comité (CEVE) impactador, se utilizan en las pruebas de cumplimiento y predicción de lesiones sobre la base de criterios estructurales, como la fuerza o el momento. Los modelos de elementos finitos se utilizan actualmente sobre todo para fines de investigación y predicción de lesiones sobre la base de parámetros de los materiales, como el estrés o tensión. Por consiguiente, es deseable obtener datos biomecánicos para las propiedades estructurales y materiales del fémur.

Numerosos estudios se han realizado para determinar la tolerancia estructural flexión del fémur humano (Tabla 1). La mayoría de estos estudios indican los resultados de los ensayos realizados en regímenes de carga cuasiestáticos, que puede subestimar significativamente la tolerancia de flexión del fémur bajo carga de impacto (Carter y Hayes, 1977). Kress et al. (1993) llevó a cabo pruebas dinámicas de flexión en 94 fémures. Sin embargo, sus datos son limitados debido a la tolerancia que utiliza especímenes embalsamados sobre todo, que eran 44% más débiles que las muestras frescas, y no informaron momentos de rotura. Kerrigan et al. (2003) probaron 4 pares de fémures en LM flexión dinámica, pero variaron las condiciones de carga entre cada prueba, como una forma de ejecutar varios estudios piloto. El tamaño de la muestra para cualquier condición de carga no fue una más de tres.

La fuente más útil de la dinámica de flexión datos de tolerancia para el fémur es probablemente Martens et al. (1986), que llevó a cabo dinámicas de cuatro puntos ensayos de flexión en 33 fémures en la parte posterior anterior (PA). Se observó un alto momento de tolerancia (373 Nm para fracturas de la diáfisis) en comparación con los estudios cuasiestáticos (Tabla 1). Se desconoce si estos datos se aplican a la dirección de LM también. Kress et al. (1993) informaron que la resistencia a la rotura del fémur es mayor en la dirección de AP de la dirección de LM. Por otro lado, Yamada (1970) afirmó que la tolerancia de flexión del fémur en estas dos direcciones es la misma.

Muchos de los estudios anteriores también han tratado de calcular las propiedades de los huesos de materiales mediante la aplicación de teoría de la viga lineal a los datos de sus pruebas de huesos enteros de flexión (Mather, 1968; Yamada, 1970; Kress et al, 1993). El problema de este enfoque es que ignora el comportamiento plástico en el hueso. Aunque algunos investigadores creen que los huesos tienden a ser frágiles (Cordey y Gautier, 1999), el consenso en la literatura de la biomecánica del hueso es que el hueso exhibe un comportamiento con un rendimiento significativo teniendo en cuenta la plasticidad del hueso (Burstein et al, 1972; Reilly et al, 1974; Carter y Hayes, 1977; Wright et al, 1981; Fischer et al, 1986; McCalden et al, 1993; Currey et al, 1999).. Burstein et al. (1972) y estima que la teoría de haz lineal sería demasiada frecuencia las el esfuerzo de tracción último en un ensayo de flexión de tres puntos por un factor de 1,56 para una sección transversal cuadrada, y por un factor de 2,1 para una sección circular.

Study	Sample size	Failure Moment	Test conditions
Weber, 1859 (in Nyquist, 1986)	9	233 Nm (males) 182 Nm (females)	Quasistatic 3-pt bending
Messerer, 1880 (in Nyquist, 1986)	12	310 Nm (males) 180 Nm (females)	Quasistatic 3-ptL-M bending
Mather, 1968	145	318 Nm (males) 202 Nm (females)	Quasistatic 3-ptA-P bending
Motoshima, 1960 (in Yamada, 1970)	35	211 Nm	Quasistatic 3-ptA-P bending
Martens et al., 1986	33	373 Nm (mid fx) 275 Nm (distal fx)	Dynamic 4-ptP-A bending
Kress et al., 1993	94	3053 N breaking force	Dynamic 3-pt L-M and A-Pbending
Stromsoe et al., 1995	14	185 Nm (males) 125 Nm (females)	Quasistatic 3-ptL-M bending
Kerrigan et al., 2003	8	412 Nm	Dynamic 3-ptL-M bending

Tabla 4. Resumen de los estudios de fémur flexión aislados.

El objetivo de este proyecto es contribuir a la reducción del número de lesiones en Europa a través de la investigación de los factores que impiden la implementación de prácticas efectivas, de factores que adicionalmente podrían reducir la frecuencia, gravedad y consecuencias de estas lesiones, y de factores que podrían reducir la frecuencia y gravedad de los accidentes de tráfico. Esta actividad servirá de estímulo para el cambio en actitudes y comportamientos relacionados con la prevención de lesiones; en concreto, aquellas prácticas y políticas relacionadas con los accidentes de tráfico. Asimismo, proporcionarán el liderazgo necesario para facilitar una red multidisciplinar que sirva de herramienta para transformar la investigación en políticas y prácticas efectivas dentro de Europa.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

La aportación y objetivo de este proyecto es la de dar un paso más hacia el desarrollo de esta disciplina, aplicando nuevas rutinas y herramientas de trabajo para lograr la meta de ser capaces de predecir el comportamiento de la estructura ósea y de esta manera, obtener resultados reales de su interacción con el medio que le rodea.

Es importante definir los parámetros biomecánicos que se relacionan con la fractura de Fémur. El presente estudio se enmarca en la determinación de las características mecánicas del material óseo, punto crítico en la definición de un modelo numérico que permita predecir su comportamiento mecánico, así como su evolución ante posibles variaciones estructurales. Se trata de un material muy complejo, cuyas características mecánicas no son homogéneas, por lo que en una primera aproximación al problema se estudia por separado la zona cortical y la esponjosa, ya que su estructura es completamente distinta. En ambos casos se analizan las características mecánicas dependiendo de la anisotropía del hueso. En la zona cortical el hueso suele presentar isotropía transversal, o puede comportarse como un material ortotrópico, mientras que la zona esponjosa es mucho más compleja, pudiendo presentar un comportamiento prácticamente isótropo en unas zonas, y completamente anisótropo en otras, dependiendo de los esfuerzos que actúen en cada zona.

A pesar de su complejidad, el conocimiento del comportamiento mecánico del material óseo es fundamental a la hora de abordar el estudio de las actuales prótesis y elementos de seguridad, ya que la clave para que éstas no presenten problemas en su funcionamiento consiste en que el comportamiento mecánico del conjunto sea similar considerando la estructura ósea.

Desgraciadamente, las leyes de la mecánica se han formulado utilizando modelos y abstracciones que en la mayoría de los casos no son precisamente fáciles de aplicar a los elementos biológicos. En el caso concreto del hueso, es necesario estudiarlo desde tres puntos de vista completamente diferentes, considerando por una parte su estructura, por otra el material constitutivo, y por último el sistema biológico del que forma parte. (Roesler, 1987: 1025-1034)

El hueso está constituido por un material natural compuesto, formado por una proteína blanda y resistente, el colágeno, y un mineral frágil de hidroxapatita. La superficie exterior de la zona del hueso correspondiente a las articulaciones está recubierta con cartílago, compuesto de fluidos corporales que lubrican y proporcionan una interfase con un bajo coeficiente de fricción que facilita el movimiento relativo entre los huesos de la articulación.

Por otra parte, la morfología del hueso permite conseguir un material rígido y ligero al mismo tiempo. La rigidez la confiere la capa exterior, formada de material compacto, mientras que en el interior adopta una forma esponjosa que le permite minimizar el peso. En huesos largos, como es el caso, la sección y el espesor de la pared exterior varía a lo largo del perfil ajustándose a las sollicitaciones a las que estará sometido en cada zona. En la figura 31 se han incluido dos cortes, uno longitudinal y otro transversal del fémur derecho, en los que se puede observar claramente el límite de la zona constituida por material compacto, denominada zona cortical, y la zona interior, formada por una serie de laminillas o trabéculas, que constituyen lo que se denomina zona esponjosa o trabecular. Se trata de un sistema complejo, sujeto a un gran número de procesos bioquímicos, biofísicos y biológicos, relacionados entre sí, y, lo que es más importante, íntimamente relacionados con las propiedades mecánicas y geométricas.

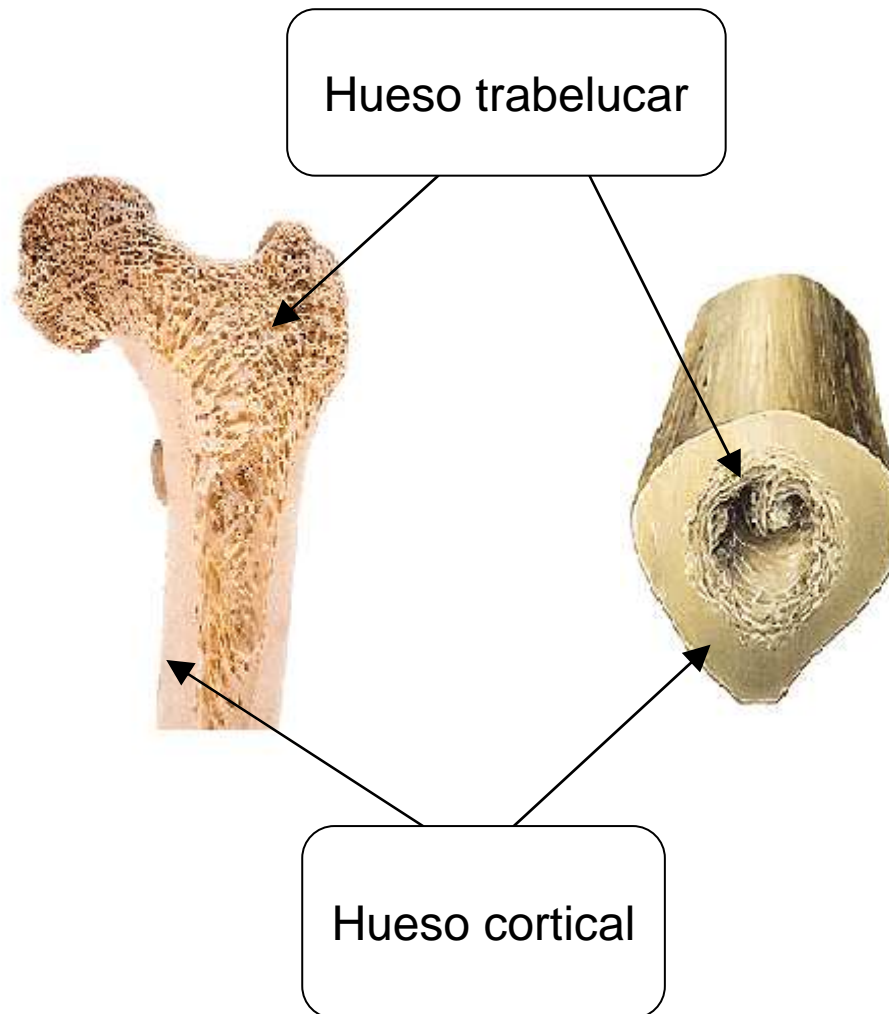


Figura 31. Sección transversal y longitudinal del fémur derecho, donde se puede observar claramente la zona cortical y esponjosa del hueso.

Los huesos vivos no se pueden considerar como cualquier otro material utilizado en ingeniería, por complejo que éste pueda ser. La diferencia fundamental estriba en el hecho de que la estructura microscópica de éstos permanece constante, mientras que la estructura ósea se encuentra en un continuo proceso de crecimiento o resorción, que constituye el mecanismo mediante el cual el hueso adapta su estructura para soportar mejor los esfuerzos a que está sometido. Este proceso de remodelado del hueso tiene lugar tanto interna como externamente. El remodelado interno ayuda a mantener la dirección de las trabéculas constitutivas del hueso esponjoso alineadas con las direcciones principales, mientras que el externo, consistente en la deposición o resorción de la superficie exterior del hueso, permite reconfigurar la sección del mismo para minimizar las tensiones, en función del estado de carga predominante. Para analizar las propiedades mecánicas del hueso se van a estudiar por separado la zona cortical (exterior), y la zona esponjosa (interior). En ambos casos, se deberá tener en cuenta la complejidad del material que se está estudiando, que se traduce fundamentalmente en un comportamiento anisótropo y una estructura no homogénea. En este caso concreto, sólo se ha realizado un análisis de la zona cortical, ya que es el primer estudio y así abordar la zona trabecular más adelante con minería de datos.

2.1. Estudio de la anisotropía del hueso

En los últimos años se han desarrollado varios trabajos de investigación, algunos basados en métodos numéricos, y otros utilizando distintas técnicas experimentales, basadas en métodos mecánicos o utilizando las técnicas de ultrasonidos, con el objetivo de determinar la anisotropía del hueso. (Ashman, 1984: 349 - 361), (Cowin, 1989: 503-515), (Katz, 1987: 1063 -1070), (Meunier, 1989: 1015-1018).

Aunque en general el comportamiento del hueso es viscoelástico, no lineal, para no complicar excesivamente el problema la mayoría de los estudios de biomecánica consideran al hueso como un material elástico, lineal, lo que se aproxima razonablemente a la realidad salvo en caso de cargas de impacto. Teniendo en cuenta esta simplificación, se puede considerar que su comportamiento vendrá determinado por la conocida ley de Hooke:

$$[\sigma] = C [\varepsilon]$$

donde $[\sigma] = [\sigma_{11} \ \sigma_{22} \ \sigma_{33} \ \sigma_{23} \ \sigma_{13} \ \sigma_{12}]$ es el vector tensión,
 C es la matriz de rigidez, y
 $[\varepsilon] = [\varepsilon_{11} \ \varepsilon_{22} \ \varepsilon_{33} \ \varepsilon_{23} \ \varepsilon_{13} \ \varepsilon_{12}]$ es el vector deformación.

De los 36 elementos que tiene la matriz de rigidez, el número de elementos distintos de cero y linealmente independientes dependerá del grado de anisotropía del hueso:

- Si se considera el hueso totalmente anisótropo, tendrá 21 elementos distintos C_{ij} . (La matriz de rigidez es simétrica, $C_{ij} = C_{ji}$, en virtud de que, por la simplificación adoptada, los procesos de carga - deformación son fenómenos conservativos).
- Si la estructura del hueso define algún tipo de simetría elástica, muchos de estos elementos se anulan, y otros son combinación lineal de los ya existentes. En el caso extremo en el que la simetría elástica tuviese lugar en todos los planos, es decir, el hueso fuese un material isótropo, la matriz sería de la forma siguiente:

$$C = \begin{bmatrix} c_{11} & c_{12} & c_{12} & 0 & 0 & 0 \\ c_{12} & c_{11} & c_{12} & 0 & 0 & 0 \\ c_{12} & c_{12} & c_{11} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{c_{11} - c_{12}}{2} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{c_{11} - c_{12}}{2} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{c_{11} - c_{12}}{2} \end{bmatrix}$$

donde $c_{11} = \frac{E}{1 - \mu^2}$ y $c_{12} = \frac{\mu \cdot E}{1 - \mu^2}$

Por lo tanto, sería suficiente conocer el módulo de Young, E , y el módulo de Poisson, μ , para definir la matriz de rigidez.

Entre las dos situaciones extremas, correspondientes a un material completamente isótropo o anisótropo, existen muchas situaciones intermedias en las que el material sólo presenta simetría elástica en determinadas direcciones, como es el caso de la isotropía transversal o la ortotropía. La matriz de rigidez en ambos casos queda reducida de la forma siguiente:

- Ortotropía.- El material presenta tres planos de simetría elástica, y la matriz de rigidez queda de la forma siguiente:

$$C = \begin{bmatrix} c_{11} & c_{12} & c_{13} & 0 & 0 & 0 \\ c_{12} & c_{22} & c_{23} & 0 & 0 & 0 \\ c_{13} & c_{23} & c_{33} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & c_{44} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & c_{55} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & c_{66} \end{bmatrix}$$

Los C_{ij} se determinan mediante los módulos de Young E_x, E_y, E_z , los coeficientes de Poisson $\mu_{xy}, \mu_{xz}, \mu_{yz}$, y los módulos de elasticidad transversal G_{xy}, G_{xz} , y G_{yz} . Por lo tanto, para definir este modelo se necesita determinar nueve constantes independientes.

- Isotropía transversal.- El material presenta un eje de simetría elástica y la matriz de rigidez queda de la forma siguiente:

$$C = \begin{bmatrix} c_{11} & c_{12} & c_{13} & 0 & 0 & 0 \\ c_{12} & c_{11} & c_{13} & 0 & 0 & 0 \\ c_{13} & c_{13} & c_{33} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & c_{44} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & c_{44} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{c_{11} - c_{12}}{2} \end{bmatrix}$$

Los C_{ij} se determinan mediante los módulos de Young $E_x = E_y$ (transversal) y E_z (longitudinal), los coeficientes de Poisson μ_{xy} y $\mu_{xz} = \mu_{yz}$, y el módulo de elasticidad transversal $G_{xz} = G_{yz}$. En este modelo se necesitan solamente cinco constantes independientes del material.

Para poder estudiar el comportamiento del hueso es necesario distinguir la zona cortical de la esponjosa, ya que su estructura es completamente distinta, y la simetría elástica de un material viene determinada en gran medida por la simetría de su estructura.

En principio el hueso de la zona cortical no se comporta como un material isótropo, es decir, sus propiedades mecánicas van a depender de la dirección considerada. Por ejemplo, en la zona central de un fémur humano, en la zona compacta, la rigidez es

alrededor de un 50% superior en la dirección axial que en la transversal. Pero puede presentar distintos tipos de simetría elástica, dependiendo de su estructura, aunque lo más normal es que presente isotropía transversal, o que se comporte como un material ortotrópico.

En el eje de los huesos largos, como el fémur, la zona cortical, al tener una dirección longitudinal característica definida por el eje del hueso, está bien representada por un modelo con isotropía transversal, donde el plano transversal es perpendicular al eje del hueso, siendo en este plano donde se considera que el comportamiento es isótropo; es decir, los módulos radiales y circunferenciales son iguales.

La zona esponjosa del hueso es mucho más compleja que la cortical, debido fundamentalmente a la heterogeneidad que presenta. Por ejemplo, la zona esponjosa encontrada en los extremos de huesos largos puede ser fuertemente anisótropa, con un comportamiento similar al de la zona cortical, debido a la orientación preferente que adoptan las trabéculas individuales que componen la zona esponjosa del hueso. Sin embargo, existen otras zonas en las que la dirección de las trabéculas es aleatoria, y el hueso esponjoso es prácticamente isótropo. En general, la isotropía de la zona esponjosa del hueso dependerá de los esfuerzos que actúen en cada zona, ya que éstos son los que determinan la simetría geométrica de las trabéculas. Si las condiciones de carga son asimétricas, existirá asimetría geométrica, y por tanto, el material se comportará como isótropo, al no existir ninguna dirección privilegiada. Sin embargo, cuando los esfuerzos sean axiales, existirá simetría cilíndrica en la estructura, y el material presentará isotropía transversal.

Esta variabilidad en el comportamiento del hueso esponjoso está dando lugar a distintos criterios a la hora de seleccionar el modelo que represente el comportamiento de la zona esponjosa. Muchos estudios simplifican el problema considerando esta zona del hueso como isótropa, en algunas ocasiones se considera como un material ortotrópico, para describir mejor el comportamiento del material en función de la dirección, y casi nunca se llega a considerar como completamente anisótropo. El hecho de considerar un material como isótropo, cuando realmente se trata de un material ortótropo, puede dar lugar a errores que en algunos casos pueden ser significativos

2.2. Obtención de las imágenes y datos experimentales

Al tratarse de material biológico, es importante tener en cuenta trabajar bajo las pautas de un protocolo que preserve nuestra seguridad y la de las muestras. El protocolo biológico elegido para la manipulación y exposición de material biológico de este proyecto es el creado por el centro de biomecánica aplicada de la Universidad de Virginia.

El propósito de este documento es asegurar que el tratamiento de material biológico es coherente, no sólo con la salud y seguridad del personal que participa directamente, sino también para los posibles visitantes al Centro de Biomecánica Aplicada, donde se lleva a cabo el estudio, o aquellos que pueden estar trabajando en la instalación de proyectos no relacionados. Se pretende, además, que estas directrices establezcan un marco en el que el trabajo con material biológico se lleva a cabo con la máxima discreción, cortesía y sensibilidad a la variedad de actitudes, tanto personales como públicos, que pueden estar asociados con esta actividad. (ANEXO I)

Todos los fémures humanos se obtuvieron de cadáveres médicos de acuerdo con las normas éticas y el protocolo de la investigación aprobado por una junta de revisión institucional de la Universidad de Virginia. Antes de la prueba, todas las muestras fueron

tamizadas para VIH y hepatitis. Durante las radiografías y las tomografías computarizadas se comprobó que no hubiese signos de patologías pre-existentes en el hueso y la articulación. Todas las muestras utilizadas en este estudio eran de donantes masculinos de mediana edad y mayores (Tabla 2).

Los ensayos dinámicos de tres puntos de flexión se realizaron en ambos fémures de cada donante, a excepción de cadáver 8, en la cual se probó sólo el fémur izquierdo.

Para cada donante, un fémur fue probado en PA flexión. El otro fémur se ensayó en L-M flexión. La dirección de la fuerza se alternó entre las piernas izquierda y derecha. La densidad mineral ósea (DMO) estaba disponible para las tibia ipsilaterales de la mayoría de las muestras como un resultado de otros estudios que requieren la eliminación de la diáfisis tibial. Mediante el Dual-energy x-ray absorptiometry (DEXA) se determinó el contenido mineral óseo de cada eje tibial. Este valor se dividió por el área transversal de la pieza tibial para obtener la densidad mineral ósea.

La siguiente fase del proceso fue la obtención de las imágenes tomográficas computarizadas multicorte de los 15 fémures (micro CT). Partimos de que el hueso se encuentra en el banco de donantes. El hueso se mantiene fresco de manera que así conseguimos que no pierda las propiedades elasto-plásticas. Esta parte es determinante para el resultado del ensayo. El equipo clínico obtiene la imagen de una sección del hueso desplazando la fuente de rayos X y la película en direcciones opuestas durante la exposición. El resultado es que las estructuras en el plano focal aparecen nítidas, mientras que las estructuras de los otros planos aparecen borrosas. De esta manera, obtenemos en detalle de la forma y estructuras del hueso, tanto aspecto exterior como interior. El módulo de corte para las secciones se ha restringido a 1mm. En total, se obtuvieron 497 secciones de cada fémur, de las cuales, 305 secciones ensayables en el proceso. Una vez obtenidas las imágenes en formato “.am” se comienza con el procesado de las imágenes.

Una vez obtenidas las imágenes, se procede con el ensayo real. Para este ensayo, se utilizó un instrumento llamado Fatigue testing machine (Máquina medidora de fatiga Modelo INSTRON 8874). Esta herramienta dispone de su propia bancada, galgas extensiométricas y elementos necesarios para realizar las mediciones. Los detalles técnicos del instrumento así como su ficha técnica vienen definidos en el anexo II.

Como bien hemos detallado antes, al mantener los huesos frescos, durante el periodo de ensayo contamos con un componente elásto- plástico del material antes del fallo del mismo. Gracias a este detalle mejoramos el enfoque del ensayo y obtenemos una visión más amplia acerca del comportamiento de este material aunque algunos investigadores creen que los huesos tienden a ser frágiles (Cordey y Gautier, 1999), el consenso en la literatura de la biomecánica del hueso es que el hueso exhibe un comportamiento con un rendimiento significativo teniendo en cuenta la plasticidad del hueso (Burstein et al, 1972; Reilly et al, 1974; Carter y Hayes, 1977; Wright et al, 1981; Fischer et al, 1986; McCalden et al, 1993; Currey et al, 1999).. Burstein et al. (1972) y estima que la teoría de haz lineal incluyen, para el ensayo de flexión de tres puntos, un factor de 1,56 para una sección transversal cuadrada, y un factor de 2,1 para una sección circular.

La disposición de los elementos durante el ensayo fue tal y como se aprecia en la figura 32.

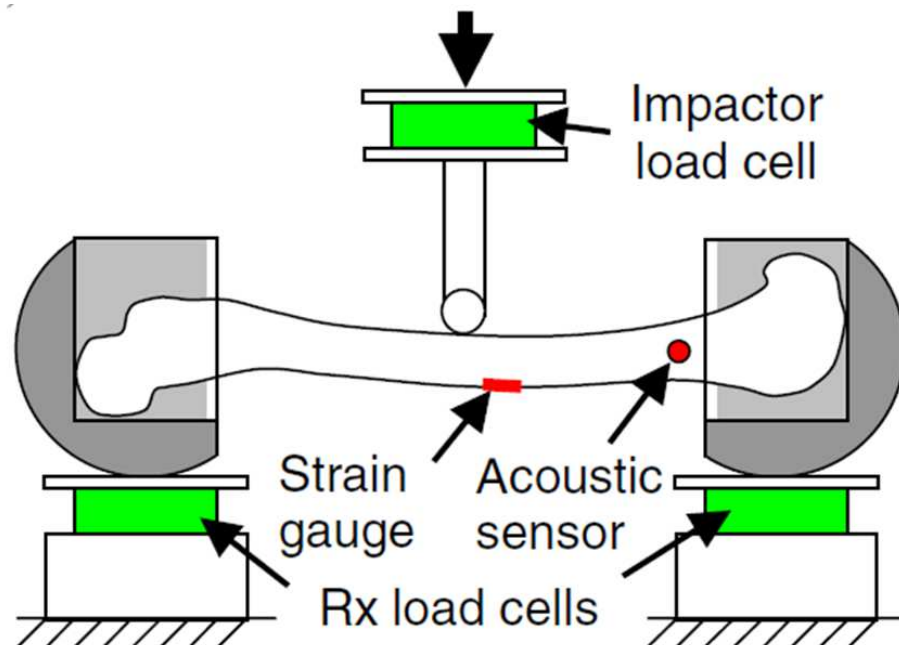


Figura 32. Imagen de la distribución de los elementos durante el ensayo.

Para la medición de las propiedades elásticas del hueso cortical se ha usado el método de ensayo mecánico convencional. Este método incluye la aplicación de fuerzas medibles a muestras de dimensiones uniformes en las que se evalúa el cambio de longitud producido. A partir de las curvas de tensión-deformación se obtiene el módulo elástico (pendiente de la región lineal de la curva de tensión-deformación), tal como muestra la tabla 3, en el caso de un ensayo de tracción. El límite elástico es el punto en el cual se produce la desviación de la relación lineal entre tensión y deformación. En materiales como el hueso en los que no se produce una desviación abrupta respecto de la región lineal inicial, el límite elástico se define como la intersección entre la curva tensión-deformación y una línea recta paralela al tramo elástico a un 0,2% de deformación como ilustra la figura 27. Las deformaciones pueden medirse mediante galgas extensiométricas, extensiómetros o bien ópticamente. Para nuestro caso, galgas extensiométricas. En los ensayos de tracción se recomienda que las velocidades de deformación a aplicar sean lo más parecidas posibles a las fisiológicas. Los ensayos se realizan con una velocidad del impactador de 1 mm/s.

Los datos recogidos durante el ensayo se recogieron en documentos excell donde quedó registrada toda la información.

En general, el comportamiento de tensión-deformación de hueso femoral humano se ha estudiado principalmente por la tensión y la compresión uniaxial en pruebas de pequeñas muestras mecanizadas. En una prueba uniaxial de una de estas probetas de hueso, es fácil determinar los datos de rendimiento debido a que la totalidad de los esfuerzos se concentran en la sección transversal al mismo tiempo. Sin embargo, desde el punto de la rentabilidad es difícil determinar en su totalidad un hueso completo ensayo a ensayo ya que la geometría es muy compleja. Por esta razón, algunos investigadores llegaron a la conclusión de que no era posible determinar las propiedades del material del hueso con un ensayo de flexión de tres puntos (Martens et al, 1986; Currey et al . , 1999).

Sin embargo, existe la preocupación de que el mecanizado de la superficie de una pequeña muestra de hueso puede eliminar pequeñas concentraciones de estrés y a su vez endurecer la superficie de fractura, alterando así sus propiedades de fractura.

Una vez realizados todos los ensayos y habiendo obtenido los resultados reales volvimos al procesamiento de las imágenes.

La idea principal y más básica de la que partimos es la unidad mínima de imagen, el píxel (Boxel). Para cada píxel (Boxel) de la imagen, con un valor de intensidad determinado, al que se le asigna un material, de manera que un conjunto de píxeles constituyen una superficie y más adelante, un volumen. De las imágenes destacamos el material cortical, material trabecular y material de resina (para los bloques de los laterales). Este material es el que se ha usado para crear un anclaje firme y elástico para los apoyos del ensayo. De esta manera reducimos al mínimo la aparición de reacciones en los apoyos.

Durante esta fase del proyecto usamos un programa llamado Amira 5.4.5. Amira es un sistema de software extensible para la visualización científica, análisis de datos y presentación de los datos 3D y 4D. Amira se desarrolla comercialmente y distribuida por FEI Visualización Sciences Group, Burdeos, en cooperación con el Instituto Zuse de Berlín (ZIB). Es un programa muy popular en el ámbito de la investigación biomecánica. Este software informático nos permite crear las tres superficies (segmentación) ya mencionadas, crear su volumen para visionarlas en tres dimensiones y crear un modelo mallado para ensayar con F.E.M.

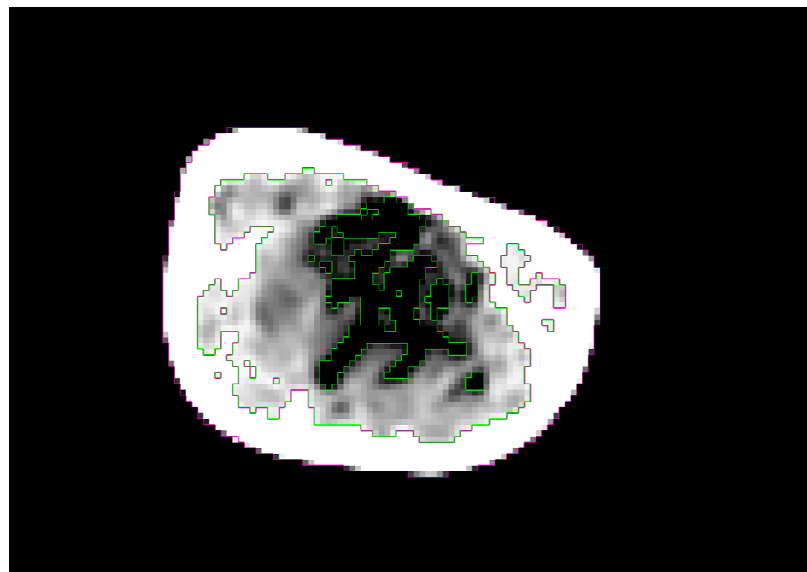


Figura 33. Imagen tomográfica del fémur con segmentación. Zona cortical resaltada en morado (zona blanca) y zona trabecular marcada en color verde (zona interior, hueso esponjoso)

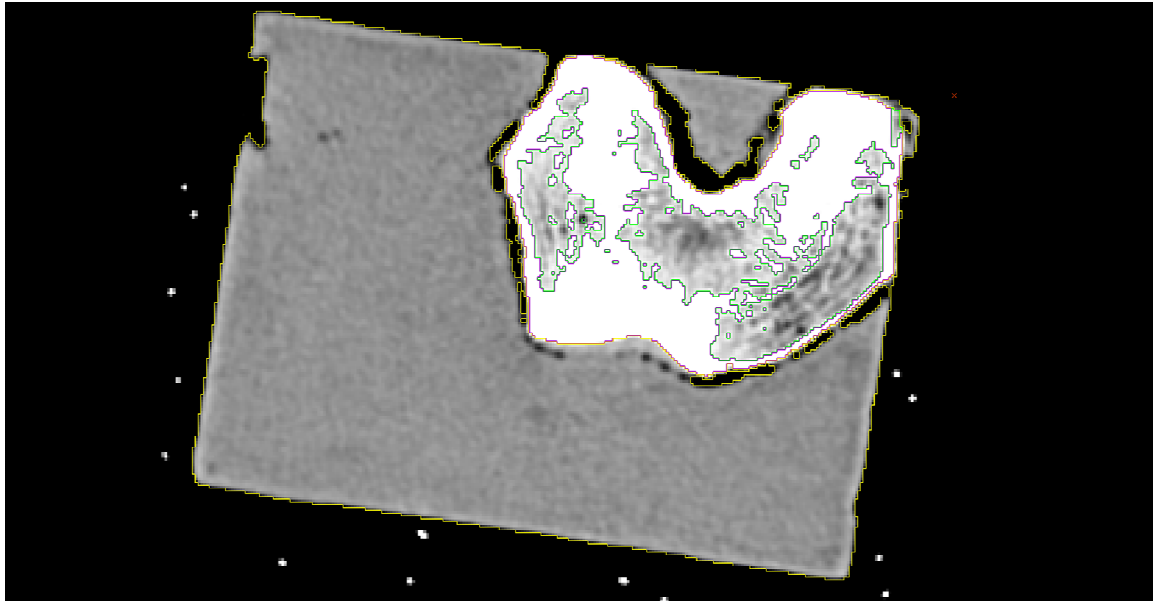


Figura 34. Imagen tomográfica del fémur con segmentación. (Zona de las cabezas). Se aprecia el bloque de resina.

Procesadas todas las secciones pasamos a la creación de un modelo en tres dimensiones con volumen. Es en esta parte donde marcamos una diferencia apreciable con los estudios realizados hasta ahora, con la fiabilidad del modelo. Gracias a un elaborado trabajo en el proceso de segmentación, disponemos de los datos suficientes para crear un mallado del modelo obtenido.

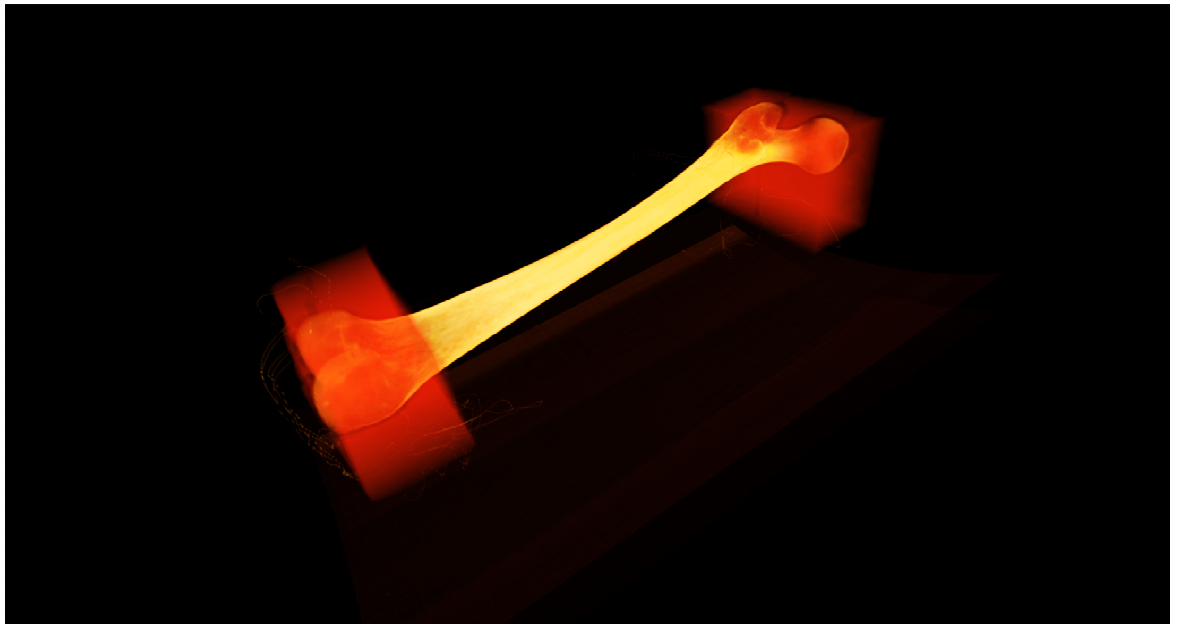


Figura 35. Imagen volumétrica del fémur después de terminar con el proceso de segmentación. (Zona de las cabezas). Se aprecian los bloques de resina.

El proceso de mallado se ha realizado con una ampliación del software proporcionado por Amira, llamado Amira Mesh, que nos permite realizar un mallado tetraédrico de su superficies. Damos la fase de modelado por finalizada y pasamos a la fase de ensayos con F.E.M.

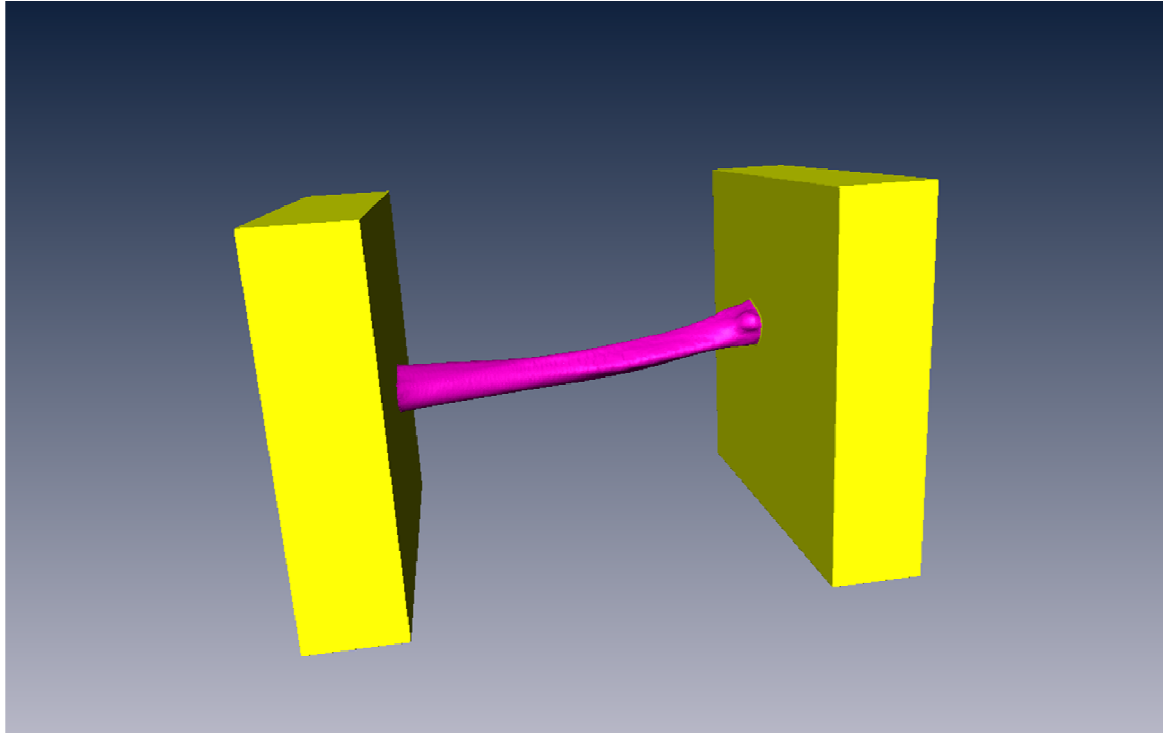


Figura 36. Imagen volumétrica del fémur después de terminar con el proceso de segmentación. (Zona de las cabezas). Se aprecian los bloques de resina.

El software utilizado para esta etapa, Abaqus, también marca una diferencia notable en relación a los estudios publicados hasta la fecha, ya que nos permite procesar mayor número de datos además de ser el programa que mejor se adapta a este ensayo.

3. RESULTADOS

Para la determinación de las propiedades mecánicas del hueso se puede aplicar directamente el ensayo de tracción, tomando probetas de distintas zonas del hueso, para determinar la ley tensión–deformación, pero la aplicación del método resulta complicada por la dificultad de conseguir probetas de tamaño adecuado. Como ya hemos comentado anteriormente, para evitar este inconveniente, se han desarrollado distintos dispositivos mecánicos específicos que permiten determinar las propiedades del hueso con una mayor precisión y repetibilidad que los métodos convencionales.

Algunos autores relacionan el módulo de elasticidad directamente con la microdureza

Vickers, más fácil de medir. Es un método sencillo, pero los resultados obtenidos no son fiables.

Las técnicas basadas en ultrasonidos suponen una herramienta muy potente para determinar las propiedades elásticas de sólidos anisótropos, especialmente cuando el tamaño de las muestras que se desean ensayar es demasiado pequeño para ensayos mecánicos, como es el caso del hueso. Pero sigue siendo un método laborioso y muy caro. Con el desarrollo de los métodos numéricos, algunos autores incluso han tratado de simular el comportamiento mecánico del hueso a nivel macroscópico a partir de las características mecánicas de los elementos que constituyen el hueso a nivel microscópico, definiendo modelos que incluyen estos elementos.

De los métodos indicados, para estudiar la zona cortical la mayoría de los autores utilizan los valores determinados por el método de ultrasonidos, ya que es el único capaz de cuantificar la anisotropía del mismo. En las siguientes tablas se incluyen algunas de las propiedades del hueso determinadas experimentalmente mediante ultrasonidos en el hueso cortical por distintos autores (Ashman, 1984: 349 - 361), (Knets, 1978: 434 - 440), (Meunier, 1989: 1015-1018), (Van Burskirk, 1981: 131-143) y (Yoon, 1976, b: 459-464).

Se observa cómo las propiedades mecánicas del hueso varían considerablemente entre un hueso fresco y otro seco. También existen otras características del hueso, como la porosidad, el contenido mineral, y la densidad, que influyen significativamente en sus características mecánicas. (Currey, 1988: 131-139), (Schaffler, 1988: 13-16). En estos estudios se demuestra cómo una pequeña alteración de la densidad del tejido óseo produce una modificación de las propiedades mecánicas que es mucho más acusada en el hueso cortical que en el esponjoso.

Coefficientes de la matriz de rigidez (Gpa). Hueso cortical.			
	Fémur seco (Yoon, 1976 b)	Tibia fresca (Knets, 1978)	Fémur fresco (Van Burskirk, 1981)
c_{11}	23,4	13	20,85
c_{33}	32,5	22,5	30
c_{44}	8,71	4,24	6,21
c_{66}	7,17	2,41	4,74
c_{12}	9,06	7,95	10,91
c_{13}	9,11	6,51	11,49

Tabla 5. Coeficientes de la matriz de rigidez del hueso determinado por distintos autores aplicando el método de ultrasonidos.

Grado de anisotropía (con huesos frescos). Hueso cortical.			
	Fémur (Ashman, 1984)	Fémur (Meunier, 1989)	Tibia (Meunier, 1989)
c_{11}/c_{33}	$0,7 \pm 0,04$	$0,67 \pm 0,05$	$0,63 \pm 0,05$
c_{12}/c_{33}	$0,36 \pm 0,04$	$0,36 \pm 0,04$	$0,36 \pm 0,04$
c_{13}/c_{33}	$0,38 \pm 0,05$	$0,37 \pm 0,04$	$0,37 \pm 0,04$
c_{44}/c_{33}	$0,21 \pm 0,02$	$0,20 \pm 0,02$	$0,19 \pm 0,01$
c_{66}/c_{33}	$0,16 \pm 0,01$	$0,15 \pm 0,02$	$0,13 \pm 0,02$

Tabla 6. Cocientes de distintos coeficientes de la matriz de rigidez del hueso determinados experimentalmente por distintos autores, para cuantificar el grado de anisotropía.

	Fémur fresco (Ashman, 1984)	Fémur fresco (Meunier, 1989)	Fémur seco (Yoon ,1976 b)
$E_x = E_y$ (GPa) (transversal)	13,48	12,41	18,8
E_z (GPa) (longitudinal)	20,6	20,35	27,4
μ_{xy}	0,37	0,41	0,31
μ_{xz}	0,22	0,20	0,193
μ_{zx}	0,36	0,35	0,28
G_{xy} (GPa) (transversal)	4,52	4,22	7,17
G_{xz} (GPa) (longitudinal)	6,23	5,8	8,71

Tabla 7. Módulos de elasticidad E, coeficiente de Poisson, m, y módulo de rigidez G, del hueso cortical, determinado experimentalmente por distintos autores.

3.1. Determinación del límite elástico en el material óseo.

El límite elástico del hueso sometido exclusivamente a carga axial ha sido determinado experimentalmente por distintos autores. En general, la resistencia a la tracción del hueso cortical se encuentra comprendida entre los 80 y 150 Mpa, y la resistencia a la compresión entre los 90 y 280 Mpa. (Reilly, 1974: 1001-1022). Además del comportamiento a tracción y compresión, también se han realizado numerosos ensayos experimentales para estudiar el

comportamiento mecánico del hueso cortical sometido a flexión pura. (Martens, 1986: 443-454).

Pero el hueso en general está sometido a cargas combinadas, incluyendo tracción, compresión, flexión o torsión. En estos casos el criterio de Von Mises (1913: 582-592) no es aplicable para determinar el límite elástico del hueso, por tratarse de un material anisótropo y con comportamiento distinto a tracción y a compresión. El criterio de Von Mises viene dado por la siguiente ecuación:

$$(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2 = 2K^2$$

donde σ_1 , σ_2 y σ_3 son las tensiones principales, y K es el límite elástico a tracción y a compresión. Por lo tanto, sólo será aplicable a materiales isótropos con un comportamiento simétrico a tracción y compresión.

Si se considera un hueso con isotropía transversal, se pueden aplicar los siguientes criterios, considerando el sistema de referencia indicado en la figura 37.

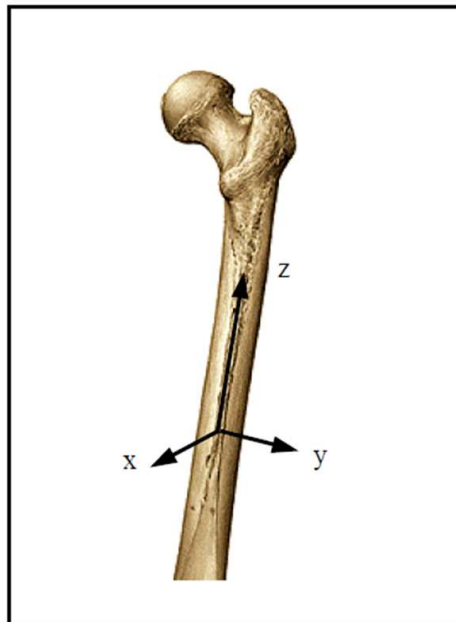


Figura 37. Imagen Sistema de referencia utilizado para la definición de la anisotropía del fémur.

Los criterios que mejor representan su comportamiento son los de Hill y Tsai-Wu, en los que los coeficientes se determinan empíricamente.

- Criterio de Hill (1948). En un material anisótropo,

$$F(\sigma_y - \sigma_z)^2 + G(\sigma_z - \sigma_x)^2 + H(\sigma_x - \sigma_y)^2 + 2L\tau_{yz}^2 + 2M\tau_{xz}^2 + 2N\tau_{xy}^2 = 1$$

donde F , G , H , L , M , y N , son constantes que se determinan empíricamente.

Si se considera que el material presenta isotropía transversal en el plano xy , y que sólo existen cargas y pares según el eje principal del material z , la

ecuación se simplifica de la forma siguiente:

$$2G \sigma_z^2 + 4L\tau_{yz}^2 = 1$$

- Criterio de Tsai y Wu (1971). En un material anisótropo,

$$F_i \cdot \sigma_i + F_{ij} \sigma_i \cdot \sigma_j = 1 \quad i, j = 1 \dots 6$$

donde F_i son constantes que se determinan empíricamente.

Si se considera que existe isotropía transversal en el plano xy, se simplifica de la forma siguiente:

$$F_z \cdot \sigma_z + F_{zz} \sigma_z^2 + F_{ss} \cdot \tau_{xz}^2 = 1$$

A partir de los resultados obtenidos en los ensayos indicados, se han determinado los coeficientes de los distintos criterios para su aplicación al hueso, incluidos en la tabla 5.1. Estos coeficientes permiten determinar el límite elástico del hueso cortical, teniendo en cuenta su anisotropía y la diferencia de su comportamiento a tracción y compresión.

	Criterio de Tsai-Wu			Criterio de Hill			Criterio de Raghava		Criterio de Von Mises
	F_z $\times 10^{-3}$ m^2 / N	F_{zz} $\times 10^{-5}$ m^4 / N^2	F_{ss} $\times 10^{-4}$ m^4 / N^2	G(trac.) $\times 10^{-5}$ m^4 / N^2	G(comp) $\times 10^{-5}$ m^4 / N^2	L $\times 10^{-5}$ m^4 / N^2	T Mpa	C Mpa	K Mpa
fémur	3,1	4,76	3,43	3,72	1,53	8,57	116	181	116
tibia	2,26	4,34	3,56	3,05	1,54	8,90	128	180	128

Tabla 7. Coeficientes de los distintos criterios de fallo por fluencia determinados experimentalmente en la tibia y fémur.

3.2. Datos y gráficas

Una vez determinados las propiedades mecánicas del material hueso y habiéndolas aplicado al modelo que hemos fabricado se procede con la comparación con los datos experimentales obtenidos en los ensayos precedentes al inicio del proyecto.

En el momento de fallo, la media de todas las muestras fue de 458 ± 95 Nm, lo que corresponde a una carga de apoyo sumado de 4349 ± 746 N (Tabla 8). Hablando de fémures de un mismo individuo, el momento de fractura fue del $4\% \pm 13\%$ mayor en flexión PA que en flexión LM, pero esta diferencia no es significativa ($p = 0,172$) (gráfica 1). La deformación media de la sección central del hueso en el momento de fallo fue $3.8 \pm 17,6$ mm y fue ligeramente superior en el grupo de PA ($4,2 \pm 18,4$ mm) en comparación con el grupo ML ($3,4 \pm 16,7$ mm) ($p = 0,096$). El patrón de fractura más común fue el esperado, una cuña de tensión, que se produjo en 67% de los especímenes en la zona de impacto de la herramienta, debido sobretodo a la concentración de tensiones de la propia herramienta al entrar en contacto con el material. También se produjeron fracturas

transversales, ocurrieron en el 27% de los especímenes. En un espécimen sometido a compresión y una cuña de tensión, el pico de tensión está por debajo del punto de impacto.

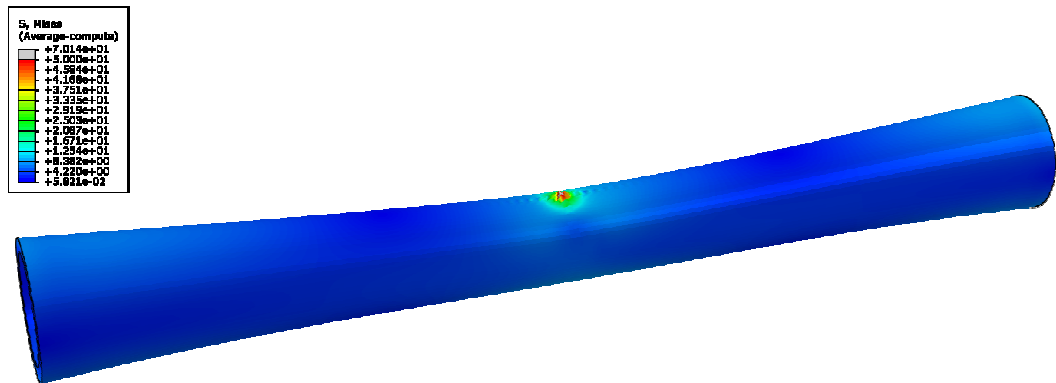
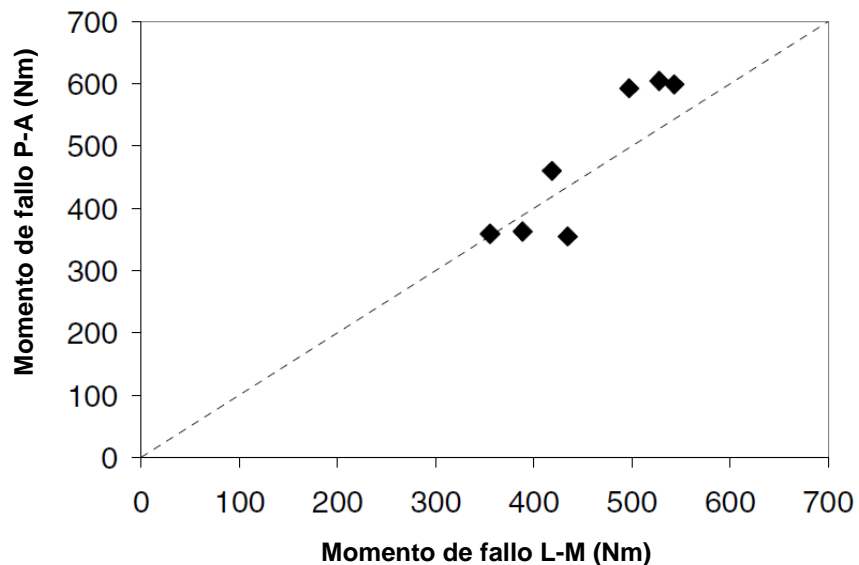


Figura 38. Imagen del modelo ensayado Se puede apreciar la concentración de tensiones en la zona de impacto del impactor .

Partiendo de la documentación aportada hasta ahora, se han obtenido diferentes resultados para las propiedades del material óseo dependiendo de si tenemos en cuenta la curva momento-flexión o datos momento-tensión. El módulo de elasticidad del hueso es $20\% \pm 40\%$ mayor cuando se calcula a partir de los datos de tensión frente a los datos de flexión ($P < 0,001$). Se analizaron los datos de deformación. El resultado de estrés fue similar para ambos métodos de procesamiento de datos (100 ± 28 MPa vs 101 ± 24 MPa). Sin embargo, las estimaciones en las curvas de momento-flexión fueron del orden de $0,78\% \pm 0,15\%$ más altas y la deformación última $2,41\% \pm 0,63\%$ mayor, lo que hizo las curvas momento-tensión aumentasen $0,57\% \pm 0,06\%$ y $1,60\% \pm 0,71\%$, respectivamente. En comparación con el modelo de material EPP, habría que multiplicar el resultado de esfuerzo último por un factor de aproximadamente 1,6 - 1,9 y la deformación estimada varía en aproximadamente un 30% - 40% para obtener datos reales.

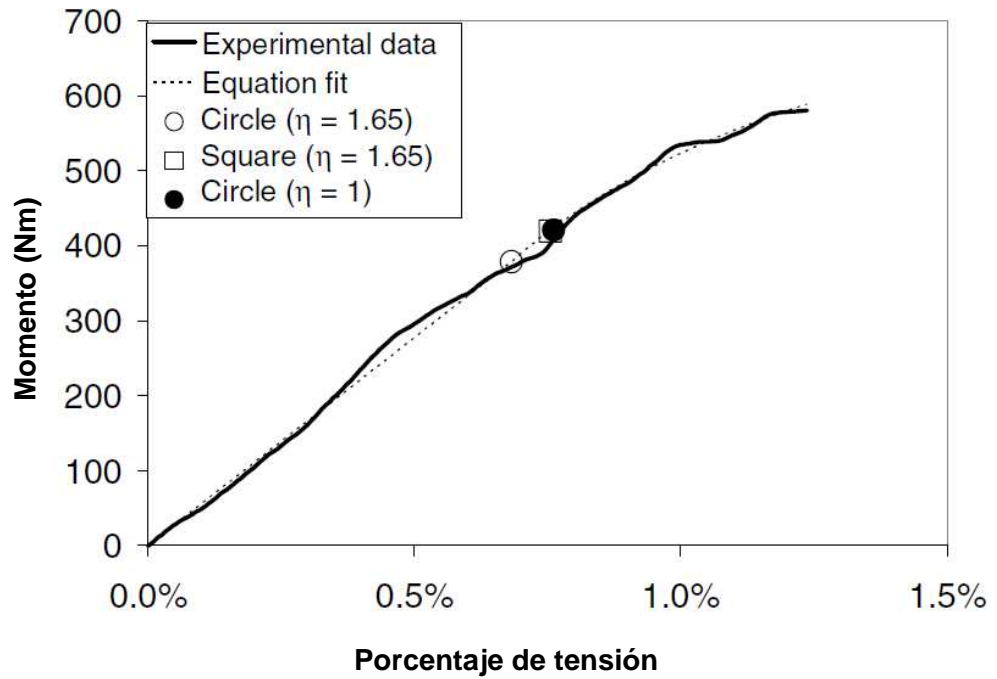


Gráfica 1. Comparación de la tolerancia por dirección de carga de flexión.

Spec #	Load direction	Moment (Nm)	Rx Force (N)	Defl (mm)	Fx pattern	AO code
1-L	P-A	355	3339	12.3	T	32A3.2
2-R	P-A	593	5529	22.8	TW	32B2.2
3-L	P-A	605	5445	23.9	TW	32B2.2
4-R	P-A	363	3599	19.6	TW	32B3.2
5-L	P-A	359	3651	14.5	TW	32B2.2
6-R	P-A	460	4499	14.9	T/CW	32C3.1
7-L	P-A	599	5301	20.5	T	32A3.2
8-L	P-A	373	3809	19.0	TW	32B2.2
1-R	L-M	435	4104	13.0	T	32A3.2
2-L	L-M	497	4759	16.1	TW	32B2.2
3-R	L-M	528	4943	23.3	T	32A3.2
4-L	L-M	389	3646	18.0	TW	32B2.2
5-R	L-M	356	3695	13.8	TW	32B2.2
6-L	L-M	419	4018	16.6	TW	32B2.2
7-R	L-M	543	4890	15.8	TW	32B3.2
	Mean	458	4349	17.6		
	SD	95	746	3.8		

Tabla 8. Resumen de los resultados de las pruebas. Los patrones de fractura son transversales (T), la cuña de tensión (TW) y la cuña de tensión / compresión (T / CW).

La estimación de parámetros para el modelo material EPP no está relacionado con el factor de forma. Se estimaron valores de la relación de deformación (γ) y deformación última y fueron similares para los cuatro factores de forma investigados. En cuanto a los valores estimados para el estrés y la tensión, cuando éstos aumentan el valor del factor de forma disminuye. No se ha encontrado dependencia direccional significativa con respecto a la relación de tensión, límite de elasticidad, o la tensión final. Cabe destacar que al asumir una sección circular los valores aumentaron un 10% mientras que para una sección cuadrada aumentaron hasta un 15%. Aun así, apenas hay diferencias en este ámbito. A continuación se detallan las estimaciones entre los resultados obtenidos teóricamente y los datos experimentales. Se ha elegido la gráfica que representa el momento frente al porcentaje de tensión al ser la más representativa y se la gráfica más usada para la investigación. Como se puede observar, el modelo creado se acerca mucho a la realidad.



Gráfica 2. Comparación de los datos teóricos aportados por el modelo y los datos experimentales.

Aunque el tamaño de la muestra de este estudio fue demasiado pequeño para un análisis estadístico detallado, se observaron tendencias estadísticamente relevantes. El análisis de regresión lineal mostró el momento el fracaso que se relacionó positivamente con la masa corporal, el fémur longitud, y la DMO del donante, y negativamente relacionada con la edad del donante. El aumento de la edad del donante también se asoció con una disminución en el módulo elástico ($p = 0,071$) y el grado de rendimiento (aumento de γ) ($p = 0,029$). No hubo relación entre las propiedades de los materiales calculados de material óseo (sY , ϵ_y , ϵ_{ult} , γ) y la resistencia estructural (M) de todo el hueso.

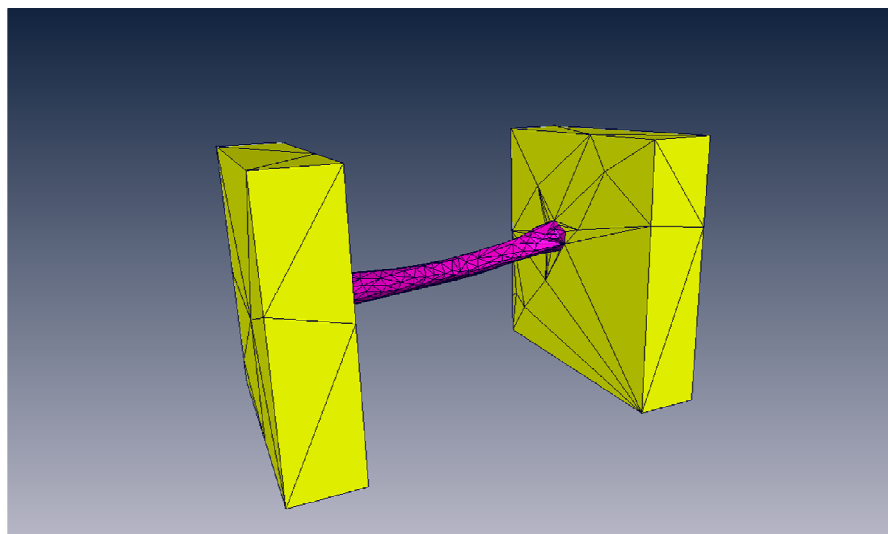


Figura 38. Detalle para la creación del mallado

4. CONCLUSIONES

El presente estudio pone de manifiesto las dificultades existentes para determinar las características mecánicas del hueso, así como la dispersión existente entre estos valores, ya sea debido al diferente comportamiento mecánico que presentan huesos distintos, o por diferencias en el planteamiento de las hipótesis simplificadoras aplicadas en los distintos ensayos por distintos autores.

Después de los ensayos realizados el material hueso parece producir aproximadamente a un tercio de la deformación última antes de la fractura. Parece que todas las estimaciones y datos aportados hasta ahora se aproximan bastante a la del ensayo real por lo que se pone de manifiesto que las nuevas rutinas y operaciones implantadas funcionan correctamente. Se espera que estos datos ayuden al desarrollo de criterios de lesiones y modelos de elementos finitos para predicción de lesiones de los peatones y ocupantes de vehículos.

La tolerancia de flexión dinámica media de los 15 fémures probados en este estudio fue 458 ± 95 Nm. Este valor se aproxima a la tolerancia de fémur dinámico a flexión. La dirección de carga no es relevante. Las propiedades del material óseo elástico-plástico se estimaron utilizando datos proporcionados por mediciones por ultrasonidos asegurando así que son fiables. En este apartado, se propone tomar las propiedades directamente de los resultados experimentales ajustando los datos por mínimos cuadrados, de manera que se puedan obtener las propiedades directamente del fémur ensayado.

Para una sección transversal circular asumido con una relación de tensión de fluencia (η) de 1,65, el módulo de elasticidad media fue de $17,7 \pm 3,5$ GPa, la media límite de elasticidad fue de 101 ± 24 MPa, la tensión promedio fue de $0,57\% \pm 0,06\%$, y la deformación última media fue de $1,60\% \pm 0,71\%$.

En comparación con el modelo de material EPP, habría que multiplicar el resultado de esfuerzo último por un factor de aproximadamente 1,6 - 1,9 y la deformación estimada varía en aproximadamente un 30% - 40% para obtener datos reales.

Las fracturas de fémur son lesiones graves a las que los peatones son especialmente vulnerables. En 2002, 4.808 peatones murieron y 71.000 peatones resultaron heridos en los EE.UU.(NHTSA,2004). Según la Administración general de Tráfico en los estudios realizados (PCSD), la extremidad inferior es la más región del cuerpo que comúnmente lesionado entre los peatones, que comprende 33 % de todas las lesiones. Las fracturas de fémur representan aproximadamente el 10 % de todas las fracturas de extremidades inferiores para peatones adultos y 30 % de los niños menores de 15 años (Edwards y Green, 1999).

Por ley, todos los nuevos modelos de coches deben superar ciertos ensayos de seguridad antes de ponerse a la venta. De este modo, la legislación proporciona un estándar

mínimo de seguridad obligatorio para los coches nuevos. El objetivo de Euro NCAP consiste en instar a los fabricantes a superar estos requisitos mínimos.

Para los coches sometidos a ensayo antes de 2009, Euro NCAP ha publicado tres valoraciones: la protección de adultos, la protección de los ocupantes infantiles y la protección de los peatones. Las valoraciones para la protección de adultos y niños se obtienen como resultado de tres ensayos de impacto que Euro NCAP lleva a cabo: frontal, lateral y ensayo de poste. Euro NCAP lleva a cabo un conjunto diferente de ensayos del peatón para llegar a la puntuación de Valoración del peatón. Euro NCAP elige este tipo de ensayos para cubrir la gama de los accidentes con algunas de las causas dominantes de lesiones graves y mortales. Además, Euro NCAP premia los coches que tengan un testigo de aviso de cinturón de seguridad inteligente, como parte de la valoración de protección del adulto. Al comprar un vehículo ensayado antes de 2009, Euro NCAP recomienda tener en cuenta las tres categorías de valoración.

A partir de 2009, Euro NCAP sólo ha divulgado una valoración global de estrellas para cada vehículo ensayado con un máximo de cinco estrellas. Esta valoración global de seguridad está compuesta por las puntuaciones de cuatro áreas: la protección del adulto, la protección del niño, la protección de los peatones y la asistencia a la seguridad. La puntuación global se calcula con la ponderación de las cuatro puntuaciones relacionadas entre sí, al mismo tiempo que se garantiza que ninguna de las áreas se encuentra por debajo de su rendimiento. Los ensayos dinámicos subyacentes son idénticos a los anteriores a 2009, excepto por la adición de un ensayo para la protección ante lesiones de latigazo cervical en impacto trasero. Además, Euro NCAP ahora premia no sólo los testigos de aviso del cinturón de seguridad, sino también los limitadores de velocidad y el montaje de serie del control electrónico de estabilidad.

Euro NCAP considera que un mayor esfuerzo por parte de los fabricantes en la protección de los peatones podría salvar la vida de muchos peatones y anular el trauma emocional al que se enfrentan muchos conductores cada año por tener que vivir con las consecuencias de causar lesiones o acabar con la vida de un peatón. Con la inclusión de la puntuación del peatón en la valoración global, Euro NCAP tiene como objetivo fomentar la mejora del comportamiento del vehículo en esta valoración. Los resultados de Euro NCAP en esta valoración se logran a través de los ensayos de impactadores de pierna, de muslo y de cabeza del niño/adulto.

También conseguiremos avanzar en el medio de los accidentes y lesiones pediátricos. Dentro de este ámbito, el principal problema está en que está permitido analizar y ensayar con huesos pediátricos. La gran mayoría de los huesos que se ensayan y de los que sacan información y propiedades son de huesos de donantes geriátricos o bien son donantes enfermos con antecedentes de enfermedades óseas como la osteoporosis. Es difícil encontrar muestras sanas de los que poder obtener datos y realizar pruebas experimentales. Debido a este problema de sensibilización, hasta la fecha, lo que se hace es confeccionar hojas de cálculos con tablas de conversión partiendo de los datos de los huesos “mayores” para averiguar el comportamiento de los huesos pediátricos. Este método da lugar a errores de cálculo, ya que cada hueso tiene propiedades diferentes y la variabilidad es enorme como hemos podido comprobar.

Debido a esta situación, este procedimiento de trabajo ayudará a realizar unas aproximaciones mejores a las actuales debido a que la edad del espécimen ensayado pertenece a un paciente de 21 años de edad. De esta manera, el error que actualmente se comete al hacer las iteraciones para saber sus propiedades mecánicas y comportamiento será más reducido. En este apartado se podría plantear una línea de trabajo paralela para buscar el proceso de obtención de datos más preciso de manera que podamos disminuir ese error a la hora de hacer las conversiones.

BIBLIOGRAFÍA

5. BIBLIOGRAFÍA

Aquí se detallan los libros, artículos y catálogos de consulta se han usado en la realización de este proyecto:

- Dirección General de Tráfico. Boletín Informativo: Accidentes 1997, 98, 99, 2005, 2007, 2008, 2009 y 2013. Madrid.
- Murray McKay. Mecánica de la Lesión y Biomecánica. World Journal of Surgery 1997.
- Salleras L., Taberner J.L. y cols. Consejos para la prevención de accidentes. Med Clin 1994; 102 supl 1: 127-131.
- De Castro Martínez et al. Accidente de Tráfico masivo, Análisis del accidente de tráfico acaecido el 28/12/90 en la Comunidad de Madrid. Medicina Intensiva, vol 16. Num 7-1992.
- Domínguez Roldan J.M. y col. Lesiones medulares agudas de origen traumático. Med Intensiva 1989; 13: 467-484.
- Aedo E., (2005) Análisis Cinemático de técnica “paso Adelante y Fondo” en esgrima. Tesis de Diplomado (Diplomado en metodología del entrenamiento Deportivo) La Habana, ISCF “Comandante Manuel Fajardo”
- Bustamante A, (2008) Apuntes Anatomía Funcional. Capacitación Nacional Deportiva, Comité Olímpico de Chile. 68p.
- Donskoi D., Zatsoirski V. (1988) Manual biomecánica de los ejercicios físicos. Moscú. Editorial Radoga. 312p.
- Kapanji I. A, (1997) Cuadernos de Fisiología articular Tomo I, II y III 6ta. Edición. Madrid, Editorial Médica Panamericana. 268p.
- Wickstrom R. (1990) Patrones motores básicos. Madrid. España. Alianza Editorial S.A. 293p.
- Apuntes Master en Ergonomía. Profesor Xavier Gil Mur “Estudio del Comportamiento Mecánico del Aparato Locomotor”
- Allan F. Tencer. “Femur fractures in relatively low speed frontal crashes: the possible role of muscle forces” Accident análisis & prevention 34 (2002) 1-11.
- Janne E.M. Koivumäki. “Ct-based finite element models can be used to estimate experimentally measured failure loads in the proximal femur” Bone BON 9532 (2012).
- L. Duchemin, D. Mitton, E. Jolivet, V. Bousson, J.D. Laredo, W. Skalli, An anatomical subject-specific FE-model for hip fracture load prediction, Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering 11 (2008) 105–111.

- A. de Boer *, M.S. van der Schoot, H. Bijl. "Mesh deformation based on radial basis function interpolation" *Computers & Structures* 85 (2007) 784-795.
- In GwunJang a, IYongKim. "Application of design space optimization to bone remodeling simulation of trabecular architecture in human proximal femur for higher computational efficiency" *Finite Elements in Analysis and Design* 46 (2010) 311–319.
- Lorenzo Grassia. "Evaluation of the generality and accuracy of a new mesh morphing procedure for the human femur" *Medical Engineering & Physics* 33 (2011) 112–120.
- Marco Viceconti. "A comparative study on different methods of automatic mesh generation of human femurs" *Medical Engineering & Physics* 20 (1998) 1–10.
- T. San Antonio^{a,b,*}, M. Ciaccia^{a,b}, C. Müller-Karger^a, E. Casanova^a. "Orientation of orthotropic material properties in a femur FE model: A method based on the principal stresses directions" *Medical Engineering & Physics* (2011) Article in press.
- J.H. Keyak^{a, b, c,*}, S.A. Rossi^{b, c}. "Prediction of fracture location in the proximal femur using finite element models" *Medical Engineering & Physics* 23 (2001) 657–664.
- Meizhong Dai, David P. Schmidt. "Adaptive tetrahedral meshing in free-surface flow" *Journal of Computational Physics* 208 (2005) 228–252.
- Luca Cristofolini,^{*} Marco Viceconti. "MECHANICAL VALIDATION OF WHOLE BONE COMPOSITE BONE FEMUR MODELS" *J. Biomechanics*, Vol. 29 No. 4, pp. 525-535, 1996.
- Enrico Schileo^{a, _}, Fulvia Taddeia, Luca Cristofolini^{a,b}, Marco Viceconti^a. "Subject-specific finite element models implementing a maximum principal strain criterion are able to estimate failure risk and fracture location on human femurs tested in vitro" *Journal of Biomechanics* 41 (2008) 356–367.
- Zohar Yosibasha^{a, _}, Nir Trabelsia, Charles Milgrom^b. "Reliable simulations of the human proximal femur by high-order finite element analysis validated by experimental observations" *Journal of Biomechanics* 40 (2007) 3688–3699.
- Ridha Hambli^{*}, Awad Bettamer, Samir Allaoui. "Finite element prediction of proximal femur fracture pattern based on orthotropic behaviour law coupled to quasi-brittle damage" *Medical Engineering & Physics* xxx (2011) xxx– xxx. Article in press.
- Béatrice Couteau[!], Marie-Christine Hobatho^{!, *}, Robert Darmana[!], Jean-Claude Brignola[!], Jean-Yves Arlaud[!]. "Finite element modelling of the vibrational behaviour of the human femur using CT-based individualized geometrical and material properties" *Journal of Biomechanics* 31 (1998) 383-386.
- Philippe K. Zysset^{*}, X. Edward Guo, C. Edward Hooper, Kristin E. Moore, Steven A. Goldstein. "Elastic modulus and hardness of cortical and trabecular bone lamellae measured by nanoindentation in the human femur" *Journal of Biomechanics* 32 (1999) 1005-1012.

-Ara Nazariana,c, John Mullera, David Zurakowskib, Ralph Muñllerc, Brian D. Snyderab,. “Densitometric, morphometric and mechanical distributions in the human proximal femur” *Journal of Biomechanics* 40 (2007) 2573–2579.

- Burstein AH, Reilly DT, Martens M, “Aging of Bone Tissue: Mechanical Properties,” *J Bone Joint Surg*, 58-A(1): 82-86, 1976.

- Burstein AH, Currey JD, Frankel VH, Reilly, DT, “The Ultimate Properties of Bone Tissue: The Effects of Yielding,” *J Biomech*, 5: 35-44, 1972.

- Edwards KJ and Green JF, “Analysis of the Inter-Relationships of Pedestrian Leg and Pelvis Injuries,” *Proc IRCOBI*, pp. 355-369, 1999.

- Kerrigan JR, Bhalla KS, Madeley NJ, Funk JR, Bose D, Crandall JR, “Experiments for Establishing Pedestrian-Impact Lower Limb.

- Stromsoe K, Hoiseth A, Alho A, et al, “Bending Strength of the Femur in Relation to Non-Invasive Bone Mineral Assessment,” *J Biomech*, 28(7): 857-861, 1995.

- **Páginas web**

- <http://www.conganat.org/iicongreso/conf/018/dinamica.htm>

- <http://escuela.med.puc.cl/publ/ApuntesReumatologia/Osteoporosis.html>

- <http://www.amom.com.mx/am01033.htm>

- http://omega.ilce.edu.mx:3000/sites/ciencia/volumen1/ciencia2/37/htm/sec_5.htm

- <http://www.centerforappliedbiomechanics.org/>

- <http://www.injurycontrol.com/icrin/>

- <http://www.cidaut.es/>

- http://ec.europa.eu/transport/road_safety/specialist/index_en.htm

ANEXO I

PROTOCOL FOR THE HANDLING

OF

BIOLOGICAL MATERIAL:

BIOSAFETY MANUAL

and

EXPOSURE CONTROL PLAN

VERSION 4.2

August, 2005

University of Virginia

Center for Applied Biomechanics

VERSION 4.2

TABLE OF CONTENTS

(blue indicates changes from Version 4.0, red indicates changes from Version 4.1)

« »

1: PURPOSE:	1
2: ADVISORY COMMITTEE:	1
2.1: MEMBERSHIP:	1
2.2: PROCEDURE APPROVAL:	1
2.3: PROTOCOL REVISION:	2
3: RESPONSIBILITIES OF PERSONNEL:	2
3.1: BLOODBORNE PATHOGEN AND BIOSAFETY TRAINING:	2
3.2: IMMUNIZATIONS:	2
3.3: DEMONSTRATION OF UNDERSTANDING:	3
3.4: COMPLIANCE AGREEMENT:	4
3.5: STATEMENT OF ETHICAL PRACTICE:	4
4: DEFINITIONS:	4
5: GENERAL:	7
5.1: SPECIMEN SCREENING:	7
5.2: COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS:	8
5.3: UNIVERSAL PRECAUTIONS:	8
5.4: DISINFECTANTS:	8
5.5: TREATMENT OF SPILLS AND OTHER INSTANCES OF CONTAMINATION:	9
5.6: CREATION OF AEROSOLS:	9
5.7: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:	9
5.8: "SHARPS":	9
5.9: INSECT AND RODENT CONTROL:	9
5.10: INJURIES AND ILLNESSES:	10
5.11: APPROVAL OF TEST PROCEDURES:	10
5.12: PREPARATION:	10
5.13: TESTING ENVIRONMENT:	11
5.14: PERSONAL ISSUE MANAGEMENT AND RESOLUTION:	11
5.15: OFF-SITE WORK:	11
5.16: FOOTWEAR:	12
6: PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE):	12
6.1: REQUIRED PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:	12
6.2: EXCEPTIONS:	12
6.3: BARRIER INTEGRITY:	13
6.4: SHARPS PROTECTION:	13
6.5: PERSONAL ITEMS:	13
6.6: EXITING WORK AREAS:	13
7: EXPOSURES AND BIOLOGICAL CONTAMINATION OF CLOTHING:	13
7.1: HIGH LEVEL EXPOSURES:	13
7.2: LOW LEVEL EXPOSURES:	14
7.3: CONTAMINATED CLOTHING:	14
8: WORK AREAS:	15
8.1: DESIGNATION OF WORK AREAS:	15
8.2: ACCESS TO WORK AREAS:	17
8.3: WASTE RECEPTACLES:	17
8.4: REQUIRED PERSONNEL:	17

8.5: NON-CENTER PERSONNEL:	17
8.6: AEROSOLS:	17
8.7: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:	18
8.8: EXPOSURES:	18
8.9: PROCEDURES FOR EXITING WORK AREAS:	18
8.10: SPILLS AND OTHER INSTANCES OF CONTAMINATION:	18
8.11: HOUSEKEEPING:	18
8.12: CLEANUP:	18
9: HANDLING OF REGULATED MEDICAL WASTE:	18
9.1: PROTECTIVE CLOTHING:	18
9.2: WASTE RECEPTACLES:	19
9.3: REGULATED MEDICAL WASTE BAGS:	19
9.4: SHARPS:	19
9.5: PRE-DISPOSAL PROCEDURES:	20
9.6: DISPOSAL PROCEDURES:	20
10: CLEANUP:	21
10.1: WORK AREA CONTENTS:	21
10.2: FLOORS:	21
10.3: OTHER SURFACES:	21
10.4: THAWING VESSELS:	21
10.5: PERSONNEL:	22
10.6: EXPOSURES:	22
10.7: CONTAMINATED CLOTHING:	22
11: PREPARATION ROOM PROCEDURES:	22
11.1: WORK AREA DESIGNATION:	22
11.2: HOUSEKEEPING:	22
11.3: PEST CONTROL:	24
11.4: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:	24
12: MOVING AND TRANSPORTATION OF BIOLOGICAL AND/OR CONTAMINATED MATERIAL OUTSIDE OF WORK AREAS:	24
12.1: CONTAINERS:	24
12.2: LABELS:	24
12.3: SPECIMEN TRANSPORT PROCEDURES:	24
12.4: VEHICLE TRANSPORT OF BIOLOGICAL SPECIMENS AND CONTAMINATED MATERIALS:	25
13: SECURITY AND STORAGE OF BIOLOGICAL MATERIAL:	26
13.1: ACCESS TO BIOLOGICAL MATERIAL:	26
13.2: STORAGE:	27
13.3: SECURITY:	27
14: COMPLIANCE AGREEMENT:	28

APPENDICES



APPENDIX A: *SPECIMEN* SCREENING:

APPENDIX B: *DISINFECTANTS*:

APPENDIX C: CLEAN-UP OF SPILLS AND OTHER INSTANCES OF
CONTAMINATION:

APPENDIX D: BIOSAFETY IN BIOMEDICAL AND MICROBIOLOGICAL
LABORATORIES

APPENDIX E: ADVISORY COMMITTEE MEMBERSHIP:

APPENDIX F: REVISION HISTORY:

APPENDIX G: FACILITY FLOOR PLAN

APPENDIX H: STATEMENTS OF ETHICAL PRACTICE:

APPENDIX I: REFERENCES:

APPENDIX J: CONTACTS:

APPENDIX K: *WORK AREA* DOOR SIGNAGE

APPENDIX L: CONTRACTOR-SPECIFIC WASTE DISPOSAL INFORMATION AND
PROCEDURES:

Note:

To navigate through the document using hyperlinks: **CTRL + Left Click** to follow a link, **ALT + Left Arrow** (or use the **Back Arrow** on the Web or Navigation Toolbar) to return to the previous place in the document.

VERSION 4.1

1: PURPOSE:

The purpose of this document is to provide procedural guidelines for the handling of *biological material* in a manner that is consistent, not only with the health and safety of the personnel directly involved, but also of visitors to the Center for Applied Biomechanics and those who may be working in the facility on unrelated projects. It is furthermore intended that these guidelines establish a framework in which *work* involving *biological material* is carried out with the utmost in discretion, courtesy and sensitivity to the variety of attitudes, both personal and public, which may be associated with such activity. While it is hoped that compliance with these guidelines will be viewed more as an issue of concern for the mutual well-being of those who work in and visit the Center than as a surrender of individual judgment or personal attitudes regarding matters of health and safety, strict adherence to these guidelines is nonetheless viewed as mandatory and a prerequisite for continued use of the facility.

2: ADVISORY COMMITTEE:

An Advisory Committee has been established to advise students and staff on the interpretation and [application](#) of the guidelines set forth in this document, to ensure that both the letter and the general intent of these guidelines is adhered to at all times and that all activity involving *biological material* be properly supervised.

2.1: MEMBERSHIP:

The current membership of the Advisory Committee is listed in [APPENDIX E](#). The Committee shall consist of [nine](#) members and shall include both permanent staff and student representatives. One member of the Committee shall be designated as Coordinator and one member shall be designated Chairperson. The Chairperson shall serve for a term of one year. Meetings of the Advisory Committee shall consist of at least five of the [nine](#) members. A secretary, who may or may not be a committee member, shall be designated to record the minutes of the meeting. Although meetings may be convened without a student representative, it is intended that one of the three student members shall be designated by the student membership to attend each meeting. The attending student representative may make up one of the five required attendees and shall have voting privileges. Decisions made by the Committee shall normally be by consensus. In the event that a consensus cannot be reached, the Chairperson may call for a vote. If a vote is called for, a decision shall be reached by simple majority of those in attendance.

2.2: PROCEDURE APPROVAL:

Any procedure involving the use of *biological material* that is not explicitly specified in this document must be approved by the Advisory Committee [at least one full calendar week](#) before *work* begins. The approval process shall require submission of a detailed document and/or checklist identifying the procedures and measures to be performed before, during and after *work* with *biological material*, in order to comply with all provisions of this Protocol. The Advisory Committee will review the document, discussing it with the submitting party as necessary. The Committee may request that the submitting party perform a simulated demonstration or a full-dress demonstration of the proposed procedure. After changing or amending the document, a final version shall be published and made available in the [Center's](#) library by the Advisory Committee Coordinator.

2.3: PROTOCOL REVISION:

It is the intention of the Advisory Committee that this Protocol should change, as necessary, to accommodate new and changing situations at the Center and to reflect advances in medical knowledge, technology, and accepted practice. To this end, the Committee shall review the document yearly, or more frequently as necessary, and produce updated or revised versions as appropriate. All personnel are encouraged to suggest revisions in content or interpretation to the Committee. Written suggestions may be submitted directly to the Advisory Committee Coordinator. The Coordinator shall bring all suggested Protocol revisions to the attention of the other Committee members, either directly, or at the weekly staff meeting. If the Committee members decide to convene a meeting of the Advisory Committee, the submitting party shall be invited to the meeting, where the proposal shall be discussed and a decision made. Otherwise, the Committee shall respond to the submitting party through the Coordinator.

The Advisory Committee is solely responsible for the content of, and has the **sole** authority to change and amend, this document. At such time as new (numbered) versions of this document may be produced, the Advisory Committee Coordinator shall submit the new version to all Center personnel and collect signed Compliance Agreement statements ([SECTION 14](#)) and Statements of Ethical Practices Affirmation Forms ([APPENDIX H](#)) from all qualified personnel, as described in [SECTION 3.4](#), below. The Committee may also issue addendum pages, as a means of notification of changes or corrections [that may be adopted between versions](#). Center personnel should attach the addenda to their individual copies of the Protocol, so that all copies are up to date at all times. Copies of the current version of this Protocol and all addenda shall be available in the Center library. The binder containing the Protocol and approved procedures may also contain other relevant reference documents.

3: RESPONSIBILITIES OF PERSONNEL:

It shall be the responsibility of all personnel to take the following steps as a prerequisite to [working with biological material](#) at the Center. New personnel shall be considered qualified to *work with biological material* only when they have completed these steps:

3.1: BLOODBORNE PATHOGEN AND BIOSAFETY TRAINING:

All new research personnel whose responsibilities at the Center will include working directly with biological material are required to attend a Bloodborne Pathogen and Biosafety Training session offered by the UVA Biosafety Office before they can assume these responsibilities. Arrangements to attend the training shall be made in coordination with the Advisory Committee Coordinator and applicable Principle Investigator. Sessions are currently offered on a monthly basis on grounds. Schedule and registration information for the on-grounds sessions may be found on the Biosafety Committee website: <http://keats.admin.virginia.edu/bio/home.cfm>. These personnel are furthermore required to undergo an annual online retraining session which may be accessed at https://vprgsecure.web.virginia.edu/oehs/training/secure_training_home.cfm, in order to ensure consistency with current recommendations and practice. The Advisory Committee Coordinator shall maintain records documenting the attendance of Center personnel at the training sessions. The records shall be kept on file for a period of three years and shall include a summary of the session contents and the names and job titles of the attendees.

3.2: IMMUNIZATIONS:

Although every effort is made to screen out specimens that may carry infectious disease organisms, it is nonetheless possible that personnel *working with biological material* be exposed to pathogens that exist in the general population. It is therefore highly recommended that all

personnel be *immunized* against these organisms where possible, and especially against hepatitis B. Although no groups (including health care professionals) other than persons who work with hepatitis A virus-infected primates, or with the hepatitis A virus itself in a research laboratory setting, have been shown to be at increased risk for hepatitis A virus infection because of occupational exposure, the hepatitis A vaccine is nonetheless made available to those Center personnel who elect to receive it. There is currently no vaccine for hepatitis C. The hepatitis A and B vaccines shall be offered within the first 10 days of employment, and free of charge, to all personnel whose activities at the Center could result in *exposure*, unless they have been previously vaccinated or medically contraindicated. It shall be the responsibility of new personnel to schedule, with the help of the Advisory Committee Coordinator, an appointment with either [UVA-WorkMed \(formerly IQ Health of Virginia or Occupational Health Services\)](#) or the [Department of Student Health](#) at which the recommended vaccination process will be explained and the individual will be given the opportunity to ask questions, discuss any concerns that he or she may have, and determine whether or not he or she desires to receive the vaccine. He or she will then be asked to sign [a form summarizing his or her decision to receive or decline to receive the vaccine](#), and individuals choosing to be *immunized* will be offered the first vaccination of the series. Individuals shall also indicate whether or not they have chosen to receive the vaccine when they sign the Compliance Agreement ([SECTION 14](#)).

[For adults, twenty years old and older, the Hepatitis B vaccine is generally administered in a series of three doses, scheduled at 0, 1, and 6 months respectively.](#) Because immunity to Hepatitis B is conferred gradually following the initiation of the immunization process, areas posted with signs marked featuring the Biohazard Symbol and marked "AUTHORIZED PERSONNEL ONLY, BIOHAZARD, BIOSAFETY LEVEL 2" should be considered off limits to new personnel until such time as they have received the second injection of the series of three. During the period between the second and third injection, new personnel may enter posted areas and perform *work* in these areas as long as such *work* does not entail the use of sharp cutting tools or instruments or the likelihood of encountering other sharp objects. All aspects of *work* involving *biological material* may be undertaken at such time as immunity has been confirmed by titer, normally following the third, and final, injection in the series.

The Hepatitis A vaccine is typically administered in 2 doses, with the second dose given 6 to 12 months following the initial dose. In a majority of persons, immunity is conferred within weeks of the initial injection, with seroconversion reaching 100% within 7 months.

Persons who may already be at increased risk of infection, or for whom infection may have [unusually](#) serious consequences (e.g. those individuals who may be immunocompromised or immunosuppressed) shall generally not be allowed to work in or enter the *laboratory* areas in the facility [where work with biological material](#) is in progress. It shall be the responsibility of the Laboratory Manager or the appropriate Principle Investigator (PI) to discuss and evaluate circumstances on an individual basis, to determine to whom these considerations may apply, and to make appropriate recommendations concerning access to [laboratory areas within the](#) facility.

3.3: DEMONSTRATION OF UNDERSTANDING:

[In addition to the completion of the Bloodborne Pathogen and Biosafety Training session \(see SECTION 3.1\), all new personnel are also](#) required to schedule, with the help of the Advisory Committee Coordinator, an appearance before a panel consisting of one or more members of the Advisory Committee and one or more of the other Center personnel who are qualified to *work with biological material*. He or she will be expected to give evidence of his or her knowledge and understanding of this Protocol and will be given the opportunity to ask questions regarding the intent, interpretation, and application of the guidelines and procedures contained herein. [Personnel whose job responsibilities at the Center include work with biological material shall be required to demonstrate an inclusive and thorough knowledge of the protocol document. Those whose responsibilities at the Center specifically do not include such work shall nonetheless be required to demonstrate their understanding, but this demonstration shall be concentrated on the more general aspects of the document and on knowledge having to do with](#)

appropriate response to those situations that they are likely to encounter from day to day in their work at the Center. Individuals in this category shall receive provisional, “non-bio”, clearance allowing them to access parts of the Center where *work with biological material* may be taking place as may be required, but shall not to enter *work areas* or to perform such *work*. It shall be the responsibility of individuals holding “non-bio” clearance to inform the Committee at such time as he or she may take on additional responsibilities that include *work with biological material*, and to be prepared to demonstrate a thorough understanding of this document at that time. Records documenting the clearance levels of all Center personnel shall be maintained by the Committee Coordinator.

The meeting will also serve as a review session for the qualified person(s) and the Advisory Committee member(s), to ensure that personnel who *work with biological material* maintain a satisfactory level of awareness of the intent, interpretation, and application of the provisions of this Protocol.

3.4: COMPLIANCE AGREEMENT:

All new personnel shall be required to read this Protocol and all Appendices and to sign the Compliance Agreement statement ([SECTION 14](#)), acknowledging that they have both read and understood the guidelines set forth herein and also agree to comply with them and to abide by the advice and recommendations of the Advisory Committee at all times. The signed Compliance Agreement statements shall be kept on file by the Committee Coordinator.

This provision shall also apply to all personnel who are currently qualified to *work with biological material*, when a new (numbered) version of this Protocol has been distributed.

3.5: STATEMENT OF ETHICAL PRACTICE:

It is essential that research conducted at the Center for Applied Biomechanics (CAB) that involves the use of *biological material* is performed ethically and that specimens be treated with respect at all times. All personnel involved in testing or other procedures utilizing *biological material* must accept and sign the Statement of Ethical Practice Affirmation Form that appears in [APPENDIX H](#).

4: DEFINITIONS:

Words defined in this section are shown in italics throughout this document, in order to stress their special meanings and importance and to facilitate referencing. Wherever they appear in italics, they take the meanings listed:

Biological Material: Human tissue or fluid. (While undeniably biological, animal tissue of non-human origin is not considered *biological material* for the purposes of this document.)

Circulator: An individual who typically remains *uncontaminated outside a work area to monitor and assist contaminated individuals within a work area* with preparations, equipment, communications, photography, data recording, note-taking, etc, as *work* is performed. The *circulator* normally handles only *clean* objects.

Clean:

1. The condition of an object or area which has either not become *contaminated* or which has been *disinfected*.
2. To render an object or surface *clean* through the process of *decontamination* (as a prerequisite) followed by *disinfection*.

- Container:** An intact, sealed vessel that prevents leakage of and contact with *biological material*, (e.g. plastic vacuum-sealed bags, specimen containers, “pop top” plastic containers, freezer bags, etc.)
- Contamination:**
1. The act of contaminating, i.e. contact of a person (in which case the *contamination* is termed an *exposure*), object, surface, or material to *biological material*. (See also; **Exposure**.)
 2. The *biological material* itself, its remains or residue.
- Contamination* is further classified and defined as either high or low level according to its severity.
- High Level Contamination:**
1. Direct contact of objects, surfaces, and materials, including scrubs or personal clothing, with visible *biological material* (see **SECTION 5.7**).
 2. Visible *biological material* itself (including tissue, blood, or other body fluids).
- Low Level Contamination:**
1. Contact with surfaces, objects, or materials known or presumed to be *contaminated*, but where no direct contact with visible *biological material* is involved.
 2. The invisible residue which is assumed to be present as a result of indirect or second-hand contact with *biological material*.
- Contaminated:** The condition of a person, object, surface, or material that has either directly or indirectly come in contact with, and therefore either bears, or may bear, traces of *biological material*.
- Contaminated Area:** Any designated *work area* into which *biological material* has been introduced and/or *work* has been performed, or any area in which an accidental release of *biological material* from a *container* has taken place.
- Decontaminate:** To remove all visible traces of *biological material* from an object, surface, or material, typically preparatory to *disinfection*.
- Decontaminated:** The condition of an object, surface, or material that has had all traces of visible *biological material* removed from it, but has not necessarily been *disinfected*.
- Decontamination:** A procedure or process that removes all traces of visible *biological material* from an object, surface, or material.
- Disinfect:** To kill or irreversibly deactivate pathogenic organisms.
- Disinfectant:** An agent intended to destroy or irreversibly inactivate harmful microorganisms. (See **APPENDIX B** for a list of appropriate *disinfectants*.)
- Disinfected:** The condition of an object, surface, or material that has been treated with a *disinfectant* agent to kill or deactivate pathogenic organisms, and is thus *clean*.

Disinfection: A procedure or process that kills or deactivates pathogenic microorganisms.

Exposure: Contact of an area of the body with *biological material* (i.e. personal contamination). *Exposures* are further classified and defined as high or low level according to their severity.

High Level Exposure:

Contact with the eyes, nose, mouth, or other mucous membranes, or with broken skin, a *contaminated* sharps injury, or contact of a large area of apparently intact skin with blood or other body fluids constitutes *high level exposure*.

Low Level Exposure:

Contact of intact skin, hair, or clothing with surfaces known, or presumed to be, *contaminated* (i.e. any surface in a *work area* in which uncontained biological material is, or has been, present and *disinfection* procedures have not been completed) constitutes *low level exposure*.
Alternately: any exposure that does not qualify as a *high level exposure*.

Immunized: The state of having been vaccinated against a pathogen (e.g. the hepatitis B virus), with immunity having been subsequently confirmed by titer or other appropriate procedure.

Laboratory: For the purposes of this document, a room or area within the facility where testing procedures involving *biological material* occur, whether or not these areas may be designated as or contain *work areas*.

Regulated Medical Waste:

Any object or material that has become *contaminated*, or which is not unequivocally *clean*, and which is designated for disposal. These shall include, but not be limited to:

- Human blood or other body fluids
- Human anatomical waste (e.g. bone, tissues, organs, body parts)
- Sharps used in procedures involving *biological material*
- Any residue, *contaminated* soil, water, absorptive medium or other debris resulting from the cleanup of spilled *regulated medical waste*
- Any waste *contaminated* by or mixed with *regulated medical waste*

(Waste animal tissue of non-human origin, or other objects or materials contaminated with it, shall not themselves be classified as *regulated medical waste*. It may, however, in some instances be included in *regulated medical waste containers* for disposal purposes. See also, SECTION 9.)

Specimen: A human cadaver (post mortem human surrogate, or PMHS), or any part thereof. In addition, any *contaminated* material or object that has been placed in a *container* for transport outside of a *work area*. *Specimens* are further classified and defined by their size.

Small Specimens:

Biological or other contaminated materials capable of being carried by one person, in a fully sealed, rigid *container*.

Large Specimens:

Biological or other contaminated materials (e.g., entire cadavers, lower extremities, etc.) that require more than one person to carry or that, due to their size, can only be accommodated by flexible *containers* such as plastic vacuum bags or shroud packs.

Work: Any procedure in which *biological material* outside of a *container* is manipulated in any way or comes in contact with personnel, objects, or areas; or the act of performing such procedures.

Work Area: An area designated for work involving *biological material*.

5: GENERAL:**5.1: SPECIMEN SCREENING:**

Specimens shall be screened for the presence of infectious disease, and the results shall be evaluated by qualified hospital staff and returned, prior to the performance of any further procedures. Specific screening procedures are described in APPENDIX A. The screening shall consist of the following:

5.1.1: Whenever possible, a medical history shall be obtained from the individual's physician and next-of-kin shall be interviewed to ascertain if the individual had any known contagious disease or infection prior to death. *Specimens* from individuals whose medical histories or next-of-kin interviews indicate the presence of HIV, hepatitis B or C, or MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) infection shall not be accepted. Similarly, neither whole nor thoracic *specimens* shall be accepted if the history indicates the presence of active tuberculosis or chronic pneumonia. (See APPENDIX A for further details.)

5.1.2: Upon their delivery to the Center, all *specimens* shall be placed in an appropriate clean *container* (e.g., body bag) as they are removed from the transport vehicle or shipping container. *Specimens* that may from time to time be picked up from a supplying facility shall be placed in clean *containers* prior to loading them into the transport vehicle.

5.1.3: Before blood is drawn, a cursory physical examination shall be performed on the *specimen* to identify any superficial indicators of pre-existing disease.

5.1.4: Blood shall be drawn from the *specimen* and shall be tested for the presence of antibodies to the HIV virus. Hepatitis A, B, and C profiles shall also be performed and the results subsequently evaluated by qualified immunology or pathology staff (see APPENDIX A). Blood shall be drawn at the Center only from *specimens* that are located within designated *work areas*, preferably in the Prep Room. Once the blood has been drawn, the *container* (typically a body bag) in which the *specimen* is located shall be "locked" closed with a nylon tie wrap or other appropriate device and shall be clearly labeled with a tag bearing the word "Unscreened, Do Not Open" as a warning to Center personnel. It shall then be stored in the Prep Room cooler, which shall be posted with a sign indicating the presence of unscreened *biological material*, and shall remain quarantined in this condition until such time as the results of the blood test have been

obtained, evaluated, and returned. Under no circumstances shall additional *work* of any kind be performed on a *specimen* between the time the blood is drawn and the reception of the evaluated results. *Specimens* that are deemed possibly infectious shall not be used for any further purpose and shall be immediately disposed of.

In instances where specimens of cadaveric material other than whole human cadavers (e.g. limbs, extremities, etc.) may be obtained individually, they (or the cadaver from which they originate) shall be screened beforehand by the facility supplying the material. As some such facilities (including those that supply donated organs) do not routinely screen for hepatitis A, and the specimens so obtained may contain insufficient blood for screening following delivery, specimens obtained from such facilities may be exempted from this requirement. Otherwise, *specimens* that have not been screened beforehand, or those that have been screened and deemed possibly infectious by subsequent evaluation, shall not be used. (In no case shall specimens that have not been screened for [HIV](#) or hepatitis B and C be accepted.)

5.2: COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS:

5.2.1: All *work* performed at the Center shall conform to the regulations and standards set forth in Occupational Safety and Health Administration (OSHA) [Standard 1910-1030](#), “Bloodborne Pathogens” (see [APPENDIX I](#)).

5.2.2: All *work* performed at the Center shall furthermore conform to the guidelines and criteria set forth in the CDC publication, [Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories](#), Section III, “Laboratory Biosafety Level 2 (BSL 2)” (see APPENDICES [D](#) and [I](#)), [under the oversight of the University of Virginia Biosafety Office](#).

5.2.3: [Handling of regulated medical waste produced at the Center shall in all instances comply with the Virginia Regulated Medical Waste Management Regulations \(see APPENDIX I\).](#)

5.2.4: In the event that the provisions contained in the present document may apparently exceed the level of precaution or stringency set forth in [any external regulatory document or guideline \(including the above\)](#), the provisions of this document shall take precedence.

5.3: UNIVERSAL PRECAUTIONS:

All *biological material* present in the facility shall be regarded by Center personnel in a manner consistent with the Universal Precautions approach to infection control, i.e. treated at all times as if known to be infectious for HIV, HBV and other blood-borne pathogens.

5.4: DISINFECTANTS:

All materials used for the purpose of *disinfection / decontamination* at the Center shall be of the recommended type for the particular application [and shall be applied at the recommended concentration](#). See [APPENDIX B](#) for recommendations, dilutions, etc. [All disinfectant agents shall be stored either in the original manufacturer’s container or in containers that are clearly labeled as to both the agent contained and its concentration. Solutions of disinfectant agents requiring dilution shall be prepared as closely as possible to the time of expected use and shall be stored in containers that are labeled with the date of preparation, as well as the agent contained and the dilution rate. Dispensing equipment shall ordinarily be filled only from the original manufacturer’s container as closely as possible to the time of expected use. A clearly labeled intermediary container may be utilized in this process if necessary \(e.g. for the preparation of a solution\), but only when the personnel involved are in possession of direct, first-hand knowledge of such a container’s contents. Containers holding agents intended for the](#)

disinfection of objects through immersion (e.g. isopropyl alcohol baths) shall be emptied following their use unless it is determined that they will be immediately employed in a subsequent procedure. In no case shall solutions of unknown or questionable composition, concentration, or age be employed for *disinfection*.

5.5: TREATMENT OF SPILLS AND OTHER INSTANCES OF CONTAMINATION:

[APPENDIX C](#) outlines procedures for treatment of spills and other instances of *contamination*. The recommended procedure shall be used at all times for the cleanup and *decontamination* of spills or leakage of blood, other body fluids, or *any contamination by other* potentially infectious materials. Spills and accidents that result in *high level exposure to biological materials* shall be immediately reported to the PI and the Laboratory Manager, who shall ensure that medical evaluation, surveillance, and treatment are provided as appropriate, and that relevant documentation is maintained (see [SECTION 7](#) below). *Spills of blood or other body fluids that occur outside a work area shall also be reported, as soon as is reasonably feasible, to the PI and the Laboratory Manager, who shall ensure that proper cleanup procedures are enacted.*

5.6: CREATION OF AEROSOLS:

All procedures shall be performed so as to minimize the production of splashes or aerosols. *Because of the risk of producing aerosols in tests involving pulmonary pressurization, specimens deriving from individuals with medical histories indicating the presence of active tuberculosis or chronic pneumonia, or specimens with unknown medical histories, shall not be used in tests of this type.*

5.7: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:

The following activities shall not occur in *contaminated work areas*, in rooms in which *contaminated work areas* are located, or at any time in the Preparation (Prep) Room:

- Consumption of food or drink
- Smoking
- Handling of contact lenses
- Application of cosmetics

5.8: “SHARPS”:

A high degree of precaution shall always be taken with any and all *contaminated* sharp items, including, but not limited to, needles and syringes, microscopic slides, scalpels, razor blades, screws, nails, pins, sharp pieces of metal, or any broken object with sharp edges. Needles and syringes (or other sharp instruments) should be considered for use only when there is no alternative and should be handled and manipulated whenever possible with tweezers, hemostats, or pliers. Cut-resistant gloves *should* be worn in addition to waterproof gloves whenever sharp cutting tools or instruments are employed or when it is anticipated that sharp objects may be encountered. The use of glassware shall be avoided and plasticware shall be substituted whenever possible. Broken glassware shall not be manipulated directly by hand, but shall be removed by mechanical means such as a brush and dustpan, tongs, or forceps. Containers containing *contaminated* needles, broken glass, sharp instruments, tools, or equipment, shall be *disinfected* prior to disposal or shall be disposed of according to applicable local, state, or federal regulations.

5.9: INSECT AND RODENT CONTROL:

An insect and rodent control program as outlined in [Biosafety in Biomedical and Microbiological Laboratories](#) (see [APPENDIX D](#)) shall be in effect at all times.

5.10: INJURIES AND ILLNESSES:

As mandated by OSHA, all injuries or job-related illnesses requiring medical attention, whether or not they constitute *exposures*, shall be immediately reported to the laboratory manager and/or PI, who will in turn promptly report the accident to both the University's Workers' Compensation Insurance Carrier and the Worker's Compensation Administration Office of the University's Human Resources Dept. (See [APPENDIX J](#) for contact information.) The injured individual shall also be asked to choose an attending physician from the list of the University's Workers' Compensation Attending Physician Panel. In the event that the individual requires emergency medical treatment, he or she shall be **immediately** sent or brought to either the UVA Health System or Martha Jefferson Hospital emergency room.

5.11: APPROVAL OF TEST PROCEDURES:

Any procedures involving the use of *biological material* that are not explicitly specified in this document must be approved by the Advisory Committee before *work* begins. The approval process shall require submission of a detailed document and/or checklist identifying the procedures and measures to be performed before, during and after *work with biological material*, in order to comply with all provisions of this Protocol. [The document shall be submitted to the Committee Coordinator and a review meeting shall be scheduled a minimum of one week before the testing is to begin.](#) The Advisory Committee will review the document, discussing it with the PI or submitting party as necessary. The Committee may request that the submitting party perform a simulated demonstration or a full-dress demonstration of the proposed procedure. After changing or amending the document, a final version shall be published and made available in the [Center's](#) library by the Advisory Committee Coordinator. A catalogue of the currently available approved procedures shall also be maintained by the Advisory Committee Coordinator.

Procedures shall consist of a general description of how the test will proceed, and specific details as to how the various provisions of this Protocol shall be satisfied. Each Procedure shall specifically address Preparation (SECTION 5.12), Personal Protective Equipment ([SECTION 6](#)), Designation of *Work Area* ([SECTION 8](#)), [Handling of Regulated Medical Waste \(SECTION 9\)](#), and Cleanup ([SECTION 10](#)).

5.12: PREPARATION:

In all cases, extreme care shall be taken in preparation for *work* involving *biological materials*.

5.12.1: All supplies, materials, instruments, tools, etc., including protective clothing and *decontamination* equipment and supplies shall be assembled in the *work area* before *work* begins in order to minimize the necessity for personnel to leave the *work area* once procedures have been initiated.

5.12.2: Appropriate quantities of *disinfectant* agents requiring solution in water, or other preparation, shall be prepared before *work* begins, or at an appropriate time before the commencement of cleanup procedures, and located near the *work area*. Special attention shall be paid to the active shelf life of such solutions or preparations to determine the appropriate time to prepare and/or replace them.

5.12.3: Special attention shall be paid to providing receptacles designated for [the collection of regulated medical wastes](#), at each point of exit, [as well as elsewhere](#) within the *work area* [as may be appropriate or convenient](#) (see [SECTIONS 8 and 9](#)).

5.12.4: All *work* involving *biological material* which is to be performed outside of the Preparation Room, shall be announced at the weekly staff meeting. The personnel involved in the *work*, and all other Center personnel whose work might be affected, shall be notified in advance.

It shall be the responsibility of the PI or persons planning the *work* to schedule and perform the *work* in such a way as to avoid conflicts with other research projects, and to minimize both interference with the work of other Center personnel and competition for [Center](#) resources. To this end, Request Forms for resources, including *biological material*, instrumentation, data acquisition, equipment, and personnel, shall be completed and submitted to the Laboratory Manager [one month](#) prior to the commencement of the *work*, [as specified in the Project Manager Checklist](#).

5.13: TESTING ENVIRONMENT:

It is intended that all testing procedures undertaken at the Center be conducted in a serious, focused, and professional manner. Since lapses of concentration may adversely affect both test results and the safety of test personnel, test procedures shall be interrupted only when absolutely necessary and conduct that may be distracting to those who are engaged in testing procedures shall be avoided at all times. Rooms in which *work areas* have been designated shall therefore not be used for purposes other than those directly involved in the performance of test procedures unless absolutely necessary for the ongoing operation of the Center, and unrelated activities occurring in areas in which testing is in progress shall be curtailed whenever possible.

5.14: PERSONAL ISSUE MANAGEMENT AND RESOLUTION:

As research at the Center for Applied Biomechanics typically involves the use of *biological material*, it shall be assumed that acceptance of an offer of employment at the Center shall constitute an agreement to willingly perform one's job assignments whether or not they involve the use of such material. It is also recognized, however, that it is normal for individuals to feel apprehension at the prospect of *working* directly with *biological material*, especially for the first time, and also that certain types of tests or procedures may be especially troubling for some individuals. Since acknowledging and coping with these feelings is a normal part of the professional development of researchers in this field, it is encouraged that personnel who may experience these concerns express and discuss them with other students and staff members who have most likely experienced similar feelings at some point in their work at the Center. Should these feelings persist, the individual may also seek the counsel of an appropriate health or mental health professional, as he or she may deem appropriate. If, however, after exhausting these resources, an individual should continue to experience feelings of undue concern, anxiety, physical or emotional discomfort, or un-resolvable conflict with personal ethical or religious belief, resulting from participation in a particular type of test or other procedure involving *biological material*, he or she shall retain the right to decline to perform or participate in a specific procedure that may continue to compromise his or her physical, psychological, or emotional well being. Individuals who may be compelled to exercise this alternative shall notify the PI or Laboratory Manager of their intent in a timely manner so as to minimize the disruption of the testing schedule and shall be prepared to discuss the acceptance of alternate assignments to maximize his or her continued support of and contribution to the project. (Physical and mental health resources at the University of Virginia are listed in [Appendix J](#).)

5.15: OFF-SITE WORK:

[Work involving biological material that may be performed off-site under the direction of Center staff shall nonetheless be subject to the stipulations contained in this document. In situations where the facility at which the work is being performed has developed an equivalent document to this Protocol that may contain stipulations that are inconsistent with this document in either content or degree, whichever document stipulating the highest level of precaution or stringency shall apply as far as may be feasible. It shall be the responsibility of the PI to work out any procedural details that may arise from this situation with responsible personnel from the other facility and to develop a procedural plan that complies with this document to the greatest extent possible.](#)

5:16: FOOTWEAR:

Personnel shall wear appropriate footwear at all times in laboratory or testing areas of the Center where *work with biological material* occurs, regardless of whether such *work* is in progress at the time. Flip-flops, sandals or other open footwear shall not be worn in any area of the Center's main building other than the front reception area, copy room, and conference room. Individuals that choose to wear such footwear in other areas of the facility are expected to have a pair of appropriate street shoes on hand to wear when called on to perform tasks in restricted areas.

6: PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE):**6.1: REQUIRED PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:**

Before *working with biological material* or entering *work areas* to which *biological material* has been introduced, all personnel shall don the following standard protective garments over hospital scrubs and waterproof boots or other footwear that can be *disinfected*, if necessary. (An illustrated tutorial covering the required PPE and including appropriate procedures for dressing out prior to entering *work areas*, and removing the PPE in the process of exiting *work areas*, is available on the Center's intranet site at <http://cab-web/>.)

6.1.1: Two layers of latex or nitrile protective gloves (the inner pair taped to sleeves of the suit at the wrists). Vinyl gloves shall not be worn.

6.1.2: A protective suit, or "coveralls" made of, or lined with, a fluid-resistant material, such as Tyvek.

6.1.3: A combination of eye protection (goggles or face shield) and *respiratory protection* (respirator or face mask).

6.1.4: Shoe covers (two layers recommended); or, for *work area* cleanup procedures, waterproof boots (see paragraph below).

6.1.5: Head cover.

In addition, two pairs of protective gloves shall be worn at all times when transporting or handling *containers holding specimens* or other *biological material*, including *regulated medical waste*. Gloves and eye protection shall also be worn during the handling or application of *disinfectants* or other chemical agents, and protective suits and skid-resistant waterproof boots shall be worn during cleanup procedures, such as the application of *disinfectants* to large areas such as *work area* floors, or in any situation where splashing, over-spray, or pooling may occur. (In situations where participation in these procedures is anticipated, it is recommended that the feet of the protective suit be removed and the resulting leg openings be sealed to the outside of the boots with tape before entering the *work area* to ensure barrier continuity and facilitate the final removal of *contaminated* PPE.)

6.2: EXCEPTIONS:

At the discretion of the Advisory Committee, exceptions to the required PPE may be made in some situations, depending on the nature of the *biological material* involved in the *work*, the type of *work* undertaken, the specifics of the test set-up, or the type of possible *exposure* anticipated. Certain types of tests, for example, may be conducted in designated *work areas* that do not necessarily include floor area, in which case shoe covers may not be required, or in self-contained testing units which may abrogate the need for a protective suit. Exceptions to the standard protective clothing requirements shall be made exclusively by the Advisory Committee during the pre-test procedure approval process.

6.3: BARRIER INTEGRITY:

The protective clothing shall present an intact and continuous barrier between the wearer and the *contaminated* environment. Any gaps between articles of protective clothing, or areas which present a likelihood that gaps will appear in use (such as the area between the sleeve and the glove), shall be sealed beforehand with adhesive tape. (Although it is not necessary to completely seal the neck area of the suit with tape, it is recommended that tape be applied across the collar opening at the top of the zipper to cover the exposed “V” in the collar area and to prevent the suit from coming unzipped.) If any item of required protective clothing becomes torn, or otherwise damaged in such a way that it no longer performs the intended function, it shall immediately be repaired (taped), if possible, or replaced.

6.4: SHARPS PROTECTION:

In any situation where *work* involves the use of sharp cutting tools or instruments, (e.g. scalpels) or where there exists a likelihood of encountering unexpected or hidden sharp objects, (such as displaced bone fractures), the hands shall be protected by gloves made from metal mesh, Kevlar®, or Spectra®, in addition to the customary two pairs of waterproof gloves.

6.5: PERSONAL ITEMS:

All personal items, such as rings, wallets, keys, combs, watches, etc, shall be left outside the *work area*. (Rings that cannot be conveniently removed and that have sharp edges or projections, shall be covered with tape or other material to prevent the possible puncture of protective gloves.)

6.6: EXITING WORK AREAS:

Persons leaving the *work area* must first remove all protective clothing and place it in the designated *regulated medical waste* receptacle provided at the exit. Hands shall be washed with disinfectant soap for a period of at least 15 seconds; or longer, as may be specified on the product label, immediately following the removal of the inside or final layer of gloves.

7: EXPOSURES AND BIOLOGICAL CONTAMINATION OF CLOTHING:

Extreme care shall be exercised at all times to prevent *exposure* to potentially infectious biological materials. In order to minimize the possibility of *exposure* to these materials, appropriate protective clothing (PPE) that presents an intact and continuous barrier between the wearer and the *contaminated* environment shall be worn at all times in areas designated as *work areas* or when performing *work* involving *biological material* (see [SECTION 6](#)). Should an *exposure* occur, however, the appropriate response shall depend on the specific nature of the *exposure* (see also [SECTION 4: DEFINITIONS](#)).

7.1: HIGH LEVEL EXPOSURES:

Personnel whose skin, whether intact or not, has been directly exposed to blood or body fluids shall wash the affected area for several minutes with *disinfectant* soap. In cases where the affected area includes non-intact skin, this shall be followed by the application of either 70% isopropyl alcohol or an iodophoric agent such as Betadine® to the area. Wounds produced by *contaminated* sharps shall similarly be washed for several minutes with *disinfectant* soap and treated with either 70% isopropyl alcohol or an iodophoric agent. *Exposures* of the eye, nose, mouth, or other mucous membranes to blood, body fluid, or other tissue shall be immediately flushed with large quantities of water. An emergency shower is provided in the facility's wheelchair-accessible restroom and should be utilized for bathing with *disinfectant* soap and/or flushing with water in situations where the *exposure* is either too generalized or extensive to permit thorough *disinfection* by other means. In case of such *exposure*, affected personnel shall have the option of removing the *contaminated* scrubs in the *work area*, donning such *clean* protective clothing as is appropriate (see [SECTION 6.1](#)), at the exit to the *work area*, and

proceeding directly to wash (or shower) the affected area or areas with *disinfectant* soap, or, alternately, donning *clean* protective clothing over the *contaminated* clothing before proceeding with *disinfection*. Prior to showering, *contaminated* clothing shall be removed in such a way as to minimize the further *exposure* of skin, face, eyes, etc. Gloves shall be worn until all *contaminated* clothing is removed, and the face and eyes shall be covered with a mask or goggles as necessary to prevent additional *exposure*. Alternately, the *contaminated* clothing may be cut off as may be required to prevent or minimize further *contamination*. A receptacle for *contaminated* clothing shall be provided adjacent to the shower in the wheelchair-accessible restroom to receive and contain such clothing until it can be laundered or disposed of as is appropriate (see [SECTION 7.3.1](#)).

Following the completion of the appropriate *disinfection* procedures, affected individuals shall immediately report to the [Department of Student Health](#) or [UVA WorkMed \(formerly IQ Health of Virginia or Occupational Health Services\)](#) as appropriate. Evaluation and treatment of *exposures* is confidential and will be performed by, or under the supervision of, a licensed physician. Since the blood of consenting individuals will be drawn and tested as soon as possible after the *exposure* to provide a baseline hepatitis B, C and HIV status, it is essential that affected personnel report for evaluation as soon after the *exposure* as possible. Post *exposure* prophylaxis will be offered to exposed individuals when medically indicated and as recommended by the US Health Service. A copy of the evaluating physician's written opinion, containing the results of the evaluation and any medical conditions resulting from the *exposure*, will be provided to the individual within 15 days of the evaluation, and counseling and medical evaluation will be offered for any reported illnesses that the individual may develop as a result of the *exposure*.

7.2: LOW LEVEL EXPOSURES:

Personnel whose intact skin, hair, or clothing has, or may have, come in contact with *biological material* or any surface in the *work area* shall immediately wash the affected area for a period of at least 15 seconds with *disinfectant* soap. An emergency shower is provided in the facility's wheelchair-accessible restroom and should be utilized for bathing with *disinfectant* soap in situations where the *exposure* is either too generalized or extensive to permit thorough *disinfection* by other means. Once applied, the soap should be allowed to remain on the affected areas of the skin for at least 15 seconds before it is rinsed off.

7.3: CONTAMINATED CLOTHING:

Facilities are available for laundering of hospital scrubs or other *contaminated* personal clothing in water sufficiently hot (170°F) to accomplish adequate *disinfection*. Specific procedures depend on the severity of the *contamination*.

7.3.1: High Level Contamination: [Instances of high level contamination of clothing](#) shall call for immediate removal and laundering of affected articles and *disinfection* of affected areas of skin as per SECTION 7.2. Clothing that has been exposed to *high level contamination* shall either be pre-soaked in a 2% solution of Virkon® (recommended), or a phenolic *disinfectant* diluted to 2 oz./gal. (1:64) for a period of ten minutes prior to laundering, or disposed of as *regulated medical waste*.

7.3.2: Low Level Contamination: [Instances of low level contamination of clothing](#) may be dealt with by spraying locally with spray *disinfectant*, followed by removal and laundering at the earliest opportunity. Under no circumstances shall scrubs or other personal clothing that have, or may have, become *contaminated* and have not been *disinfected* be worn outside the *work area* unless covered with *clean* protective clothing.

8: WORK AREAS:

Any and all *work* involving *biological material* shall only be performed in an area of the facility designated as a *work area*. (The various rooms and doors mentioned in the following sections can be identified using the facility floor plan in [APPENDIX G.](#))

8.1: DESIGNATION OF WORK AREAS:

8.1.1: The *work area* shall be physically marked off, so that it can be readily differentiated from adjacent *clean* areas.

8.1.2: Non-Center personnel shall not be permitted to enter or see into the part of the facility in which a *work area* has been designated (except as permitted in [SECTION 8.5](#)). Any windows between the *work area* and areas that may be accessible by non-Center personnel shall be covered.

8.1.3: Except as noted in [SECTION 8.1.7](#) below, interior doors providing access to a room in which a *work area* has been designated shall be kept closed and shall be posted with red, orange-red, or fluorescent orange warning signs featuring the Biohazard Symbol and marked "AUTHORIZED PERSONNEL ONLY, BIOHAZARD, BIOSAFETY LEVEL 2" The signs shall further list "Human Tissue" as the "Agent" and shall list the name and phone numbers of the [Center Director and Laboratory Manager](#). "KEEP THIS DOOR CLOSED" signs shall [also](#) be posted on [both](#) sides of [such](#) doors as a reminder to Center personnel. Doors designated to remain closed may be opened briefly only to permit passage of personnel who [are permitted by this Protocol to enter](#) (see [SECTIONS 3.2, 3.3, and 8.5](#)), or as otherwise specifically approved by the Advisory Committee.

8.1.4: Any exterior doors (including overhead doors) providing direct access to a room in which a *work area* has been designated shall be kept closed and locked.

8.1.5: One or more points [providing entrance to or exit from](#) the *work area* shall also be designated. These [shall normally consist of](#) gaps in the [cordons](#) that [delineate](#) the designated area [and](#) shall be [indicated](#) with black and yellow striped tape [applied to](#) the floor [across the gap\(s\)](#). When the *work area* is *contaminated* the gap(s) shall [additionally](#) be barred with a length of tape or chain at all times except when in use for ingress or egress of personnel. If chain is used, it shall be considered contaminated and shall be disinfected when the *work area* is cleaned. A receptacle designated for the [collection of regulated medical waste](#) shall be placed [within](#) the *work area*, at one exit, for the purpose of receiving *contaminated* protective clothing as personnel leave the *work area*. In no instance shall [such](#) a receptacle designated for the [collection of regulated medical waste](#) be located in a *clean* area. (See [SECTIONS 8.3, 9.2 and Appendix L](#) for further clarification.)

8.1.6: *Work areas* shall generally not be set up in such a way that the designated entry or exit points consist of or include a doorway, unless specifically approved by the Advisory Committee. In situations where the *work area* fills an entire room (e.g. the Prep Room), and an interior doorway or doorways must necessarily be used as entry and/or exit points, the door(s) shall normally remain closed and locked to prevent entry for as long as the *work area* is designated and shall be appropriately posted with warning signs bearing the Biohazard Symbol and the words "CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT" in addition to the signage specified in [SECTION 8.1.3](#) above. In no case shall an exterior doorway be designated as an entry/exit point to a *work area*. If it is necessary to leave a door (or doors) open to facilitate communication with personnel located outside the *work area*, the doorway shall be temporarily barred with a length of plastic chain to delineate the location of the barrier line and prevent inadvertent ingress.

In other situations where either interior or exterior doorway(s) may exist in walls outlining the *work area* (but are not designated as points of ingress or egress), the door(s) shall remain locked at all times for as long as the *work area* is designated and shall additionally be barred with a length of colored chain stretched across the doorway on the *work area* side. Interior doors shall be posted on the side facing away from the *work area* with signs bearing the Biohazard Symbol and the words “CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT” in addition to the signage specified in [SECTION 8.1.3](#) above. Exterior doors shall not be posted on the outside, but a sign bearing the Biohazard Symbol and the words “CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT” shall be attached to the chain barring the doorway so that it faces outward. (See APPENDIX K for summary of door designation and posting requirements, see [SECTION 11](#) for specifics about use of the Prep Room.)

8.1.7: If the *work area* is less than the full area of a room, the outline of the *work area* shall be either walls of the room or a temporary barrier or cordon consisting of a row of stanchions connected by plastic chain. Selected stanchion posts shall be posted with red, orange-red, or fluorescent orange outward-facing signs featuring the Biohazard Symbol and reading “CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT”, and arranged so that a sign is clearly visible from each point of entry to the room. The cordon shall be viewed as included in the *work area* and shall therefore be considered *contaminated* at all times following the introduction of *biological material*. The room in which a *work area* is so designated shall be off limits to Center personnel who are not qualified to *work* with *biological material*.

8.1.7.1: During sled testing involving *biological material*, the door between the Machine Shop and Sled Room and the doors between the Launch Area and both the front hall and copy room shall be kept closed and locked and shall be appropriately posted as per SECTIONS 8.1.3 and 8.1.5 above. As long as the exterior Conference Room door is kept closed and locked, the interior Conference Room door need not be locked, but shall nonetheless be kept closed and posted with a sign reading “KEEP THIS DOOR CLOSED”. At times when the exterior door is not locked, however, the interior door shall be kept locked and posted as specified in [SECTION 8.1.3](#).

8.1.7.2: When testing involving *biological material* is taking place in the main Sled Room, but not in the Launch Area, the overhead door between the main Sled Room and the Launch Area, as well as the two doors on either side of it, shall be kept closed and shall be appropriately posted as per [SECTIONS 8.1.3](#) and [8.1.5](#) above. Windows affording a view into the *work area* shall be covered.

8.1.7.3: When testing involving *biological material* is taking place in the Bio Room, the door between the main Sled Room and the Bio Room, and the door between the Prep Room and the Bio Room, if the Prep Room is not also in use as a *work area*, shall be kept closed and shall be appropriately posted as per [SECTIONS 8.1.3](#) and [8.1.5](#) above. The exterior “Exit” and overhead doors of the Bio Room shall be kept closed and locked from the inside. (The “Exit” door shall not be bolted during regular business hours or at other times when personnel are present in the Bio Room.)

8.1.8: An announcement shall be made over the telephone paging system to inform all personnel *whenever* a *new work area* is designated within the facility.

8.2: ACCESS TO WORK AREAS:

The *work area* shall be off-limits to all personnel not essential to the *work* being performed, and to anyone not wearing the required protective clothing and shall remain so until all *decontamination* procedures have been completed.

8.3: WASTE RECEPTACLES:

A receptacle designated for the [collection of regulated medical waste as it is generated \(see SECTION 9.2.1\)](#) shall be placed [within](#) the *work area*, at the exit, for the purpose of receiving *contaminated* protective clothing as personnel leave the *work area*. [Additional receptacles of this type](#) may also need to be provided within the *work area* for the [collection of wastes generated in the course of the work to be performed](#). In no instance shall [such](#) a receptacle be located in a *clean area* for this purpose. [Regulated medical waste containers \(RMWC's\) that are designated and approved for the disposal of regulated medical waste \(see SECTION 9.2.2\)](#) shall not, on the other hand, be located [within work areas](#), but may, in some instances, be located immediately adjacent to a *work area*, on the *clean side*, to receive waste that has been collected within. Alternately, waste contained in sealed (red) bags with *clean* exterior surfaces may be transported through *clean areas* and deposited in the RMWC. In all instances, extreme care shall be taken to keep the exterior surfaces of RMWC's from becoming *contaminated*. An approved "SHARPS" container shall be placed in the *work area* whenever it is anticipated that sharp objects will be included in the waste generated during *work*. (See also, [SECTION 9 and APPENDIX L.](#))

8.4: REQUIRED PERSONNEL:

A minimum of two people should be present when handling, incising, instrumenting or otherwise *working with biological material*. If it is not feasible to have two people present, the *work* shall be performed only in areas which are served by telephone, and arrangements must be made for another person who is qualified to *work with biological material* (see [SECTION 3](#)) to be in the building, and on call, at all times during the period when the *work* is being performed. A *circulator* shall be designated in any situation requiring record keeping (e.g. photography, anthropometry, note taking). The *circulator* shall preferably be a third person, but one of the required two people may serve.

8.5: NON-CENTER PERSONNEL:

Normally, non-Center personnel are not to be allowed in *work areas*, or in rooms in which *work areas* are designated. Special arrangements may be made, however, for visiting doctors, sponsors, or other persons, to be present in or adjacent to *work areas*. Such visitors must be hosted by one or more persons who are qualified to *work with biological material* (see [SECTION 3](#)). It shall be the responsibility of the host(s) to educate the visitor as to the potential health risks involved and the provisions of this Protocol that will govern his/her behavior. It shall be especially important to inform those individuals [who](#) may be immunocompromised, immunosuppressed, or for whom infection may otherwise have serious consequences, of the increased risk of or from infection that they may sustain. A person who is qualified to *work with biological material* must always be present in the *work area* whenever *work* is performed, or when a visitor is present, to ensure full compliance with the provisions of this Protocol. The PI or other host(s) shall be responsible to ensure full compliance with the provisions of this Protocol while the visitor is present.

8.6: AEROSOLS:

If [procedures](#) to be performed (such as the [sawing of bone](#)) are likely to generate aerosols, care shall be taken to confine the aerosols to easily cleanable or disposable surfaces. [Because of the risk of producing aerosols in tests involving pulmonary pressurization, specimens deriving from individuals with medical histories indicating the presence of active tuberculosis or chronic pneumonia, or specimens with unknown medical histories, shall not be used in tests of this type.](#)

8.7: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:

Consumption of food or drink, smoking, handling contact lenses, and application of cosmetics shall not occur in *contaminated work areas* at any time.

8.8: EXPOSURES:

Any *exposures* to *biological material* that may occur within a *work area* shall be dealt with immediately as per [SECTION 7](#).

8.9: PROCEDURES FOR EXITING WORK AREAS:

Persons leaving the *contaminated area* must first remove all protective clothing and place it in the designated *regulated medical waste* receptacle provided at the exit. Hands shall be washed with *disinfectant* soap for a period of at least 15 seconds; or longer, as may be specified on the product label, immediately following the removal of the inside or final layer of gloves.

8.10: SPILLS AND OTHER INSTANCES OF CONTAMINATION:

All spills or leakages of blood, body fluid, or other *biological material*, as well as instances of contamination of clean areas or surfaces by any means, shall be immediately dealt with as outlined in [APPENDIX C](#).

8.11: HOUSEKEEPING:

Upon completion of testing or other *work* scheduled for a particular day, any remaining *waste biological material* and other visibly *contaminated waste* material (such as absorbent pads or paper towels soaked with body fluids) shall be placed in a sealed red plastic bag preparatory to disposal. *Specimens or other biological material that may remain in any work area other than the Prep Room awaiting further procedures shall similarly be placed in an appropriate closed container for storage. (Should this prove totally impractical due to the particular constraints of the situation, the specimen shall, at a minimum, be covered so as to remove it from plain view.)* In addition, visible traces of blood, body fluids or tissue shall be removed from work surfaces, tools, equipment, and instruments and the materials used to clean them similarly disposed of (see [SECTION 9: HANDLING OF CONTAMINATED WASTE](#)).

8.12: CLEANUP:

Upon final completion of procedures involving *biological material*, the entire *work area* shall be cleaned (*decontaminated*) and *disinfected* as specified in [SECTION 10](#) below. When the cleanup procedures have been completed, the signs and/or barriers, used to designate the *work area*, shall be removed and appropriate doors shall be unlocked. In addition, an announcement shall be made over the telephone paging system to inform all personnel that the *work area* is no longer designated.

9: HANDLING OF REGULATED MEDICAL WASTE:**9.1: PROTECTIVE CLOTHING:**

Extreme care shall be exercised in the handling of *regulated medical waste*. At a minimum, two layers of protective gloves shall be worn when handling *regulated medical waste* or when sealing or handling bags containing *contaminated wastes*. In any situation where there may exist a likelihood of *contamination* of other body areas or clothing, additional protective clothing shall be worn.

9.2: WASTE RECEPTACLES:

Generally, receptacles for *regulated medical waste* shall fall into one of two categories: those that are intended to be used for the collection and containment of waste prior to disposal, and those that are intended to contain waste destined for transport and final disposal.

9.2.1: Receptacles that are intended to be located within *work areas* to receive waste that is generated as *work* is performed and shall consist only of the following types:

9.2.1.1: The designated stainless steel receptacle in the Preparation Room, lined with one or more red plastic *contaminated waste* bags.

9.2.1.2: A red or red-marked plastic garbage can, lined with 2 (or more) red plastic *contaminated waste* bags folded over the rim. The red or red-marked garbage cans shall not be used for any other purpose.

9.2.1.3: An approved red "SHARPS" container located in the Prep Room, or in other *work areas*, as may be appropriate, for disposal of *contaminated* sharp items (see [SECTION 9.4](#) below).

9.2.2: Receptacles that are intended to receive and contain waste destined for final disposal, i.e. "*Regulated Medical Waste Containers*" or RMWC's, shall be approved by the University's Biosafety Office and are typically supplied by the disposal contractor. Since they are intended for the offsite transport of *regulated medical waste*, they may be subject to additional regulations and procedural guidelines as may be stipulated by the Biosafety Office, the contractor, and/or this document (see [APPENDIX L](#)). Since these receptacles are intended to be used exclusively for the disposal of *regulated medical waste* and not for the collection of waste as it is generated, they are to be located outside *work areas* only, their exterior surfaces are to be kept *clean*, and they are to be accessed only at such time as waste is being readied for disposal, generally only when there is sufficient waste to fill the receptacle. Once waste has been placed in an RMWC, both the liner bag and the receptacle itself shall be immediately sealed or locked as appropriate. In no case shall an RMWC into which *regulated medical waste* has been introduced be allowed to remain in an unsealed condition.

9.3: REGULATED MEDICAL WASTE BAGS:

Red plastic bags shall be used *exclusively* for the containment of *regulated medical waste destined for disposal* and for no other purpose. *Regulated medical waste* shall not be placed in plastic bags of any other color.

(Animal tissue of non-human origin may, on occasion, be placed in RMWC's or other approved receptacles [which may themselves be lined with red plastic bags] for disposal purposes only. In no instance, however, shall animal tissue of non-human origin be placed in red bags for any other purpose, including pre-disposal containment or storage.)

9.4: SHARPS:

All sharp items, i.e. any object or material which is pointed or is otherwise capable of cutting or puncturing a plastic bag, shall be disposed of in approved "SHARPS" containers only. This class of items shall include, but not be limited to; needles, scalpels, screws, nails, pins, microscopic slides, broken objects with sharp edges, and sharp pieces of metal. When full, the sharps containers shall be locked closed and placed in an RMWC for disposal.

9.5: PRE-DISPOSAL PROCEDURES:

Bags containing *regulated medical waste* generated in *work areas* shall be sealed by twisting, and then tying or taping, the mouth of the bag closed.

9.5.1: Seal bags and ready them for disposal when they become 2/3 full. Bags should not be allowed to become more than 2/3 full before disposal. (This leaves enough material to twist and tie or tape the top of the bag closed and allows them to be easily fitted into RMWC's.)

9.5.2: Seal all bags containing *biological material*, visibly *contaminated* clothing, or other visibly *contaminated* material at the end of the workday or when personnel leave the *work area* without the expectation of returning that day, and ready them for disposal. Bags containing these materials shall not be allowed to stand overnight unsealed.

9.5.3: Seal any bags that remain when any *work area* is being cleaned up and ready them for disposal. Unsealed *contaminated waste* bags shall not be left in the *work area* when *work* has been finished. (If it does not contain *biological material*, or items visibly *contaminated with biological material*, the bag in the covered stainless steel receptacle in the Preparation Room may, however, be left unsealed to receive additional PPE and other materials that are not visibly *contaminated with biological material*).

Sealed bags shall be readied for disposal by placing them in approved "Regulated Medical Waste Containers" (RMWC's) as may be specified by the disposal contractor. Generally, RMWC's shall be employed only when enough waste has been collected to fill the entire container, and sealed waste bags shall remain in the *work area* where the waste was generated, or be stored in the Prep Room, until such point as this condition is satisfied. Before removing them from a *work area* and placing them in the RMWC, bags shall either have their exteriors *disinfected*, or shall be placed within a second *clean bag*. Alternately, bags or other *regulated medical waste* may be placed directly into a RMWC temporarily moved to a location immediately adjacent to the *work area* on the *clean* side of the cordon. Immediately prior to the introduction of waste, the RMWC shall be lined with an approved red biohazard bag supplied by the disposal contractor. Following the introduction of waste, the liner bag shall, in every instance, be immediately sealed closed by personnel wearing two pairs of protective gloves. The outer gloves may then be removed and placed in the container, and the container itself shall then be sealed or locked as appropriate and labeled in accordance with the requirements of the disposal contractor. RMWC's, and their liner bags, may be in an unsealed condition only during the introduction of *regulated medical waste*. In no other instance shall an RMWC containing *regulated medical waste* be allowed to remain in a *clean* area in an unsealed (or unlocked) condition, or with its liner bag unsealed. The exterior surfaces of the RMWC's shall be maintained in a *clean* condition at all times and extreme care shall be taken to avoid touching any exterior surfaces of the receptacles with gloves or other objects or materials that may have become *contaminated*. Any *contamination* of the exterior surfaces of an RMWC shall be dealt with immediately as described in [APPENDIX C](#).

9.6: DISPOSAL PROCEDURES:

After *regulated medical waste* has been placed in a properly labeled RMWC as may be specified by the disposal contractor, and sealed, it shall be permanently disposed of in accordance with the Virginia Department of Waste Management regulations and any specific additional requirements that may be stipulated by the disposal contractor. The sealed and labeled containers shall be stored temporarily in a secure location within the facility until the scheduled pick-up time. At any time that the volume of waste may make temporary storage impractical or inconvenient, or in the case that *regulated medical waste* is produced or readied for disposal after the last scheduled pick-up in a given calendar week, the waste shall be delivered to the depot at the University Hospital as soon as possible.

10: CLEANUP:

Upon completion of procedures involving *biological material*, the entire *work area* shall be *decontaminated* and *disinfected* as specified below:

10.1: WORK AREA CONTENTS:

All items that have been in a *work area*, shall either be *decontaminated* and *disinfected* or disposed of as per SECTIONS 9.5 AND 9.6 above. *Contaminated* items shall first be *decontaminated* by having all visible *biological material* removed using an aqueous detergent solution, mechanical means, or both. They shall then be *disinfected* by, preferably, placing them in a reservoir containing a suitable *disinfectant* solution of recommended concentration and allowed to soak for a period of at least 10 minutes. Following *decontamination*, items that are either too large to be submerged, or that may suffer functional or cosmetic degradation by soaking in a disinfectant solution, shall either be wiped with a cloth or other material soaked in a disinfectant solution or sprayed with a suitable disinfectant in a manner assuring complete coverage, allowed to “soak” for a period of at least 10 minutes, and then rinsed with clean water. Due to the rapid evaporation rate of alcohol solutions, in cases where it may be applied as a spray, or where the items to be disinfected are dipped or dunked in it to reduce immersion time, the application shall be repeated a second time after an intervening waiting period of 10 minutes. (Items *disinfected* with alcohol do not require rinsing.) Following *disinfection*, items shall be removed to a *clean* area to dry, by personnel wearing *clean* gloves. (See [APPENDIX B](#) for details concerning *disinfectants* and their application.)

10.2: FLOORS:

Following the removal of all visible *contamination*, the floor of the *work area* shall be wiped, mopped or sprayed with a suitable *disinfectant* solution of recommended concentration (see [APPENDIX B](#)). The mop, cloth, or paper towel used to wipe the floor shall be disposable and shall be placed in a *regulated medical waste* receptacle after use. For large areas, application of *disinfectant* of a known concentration (i.e. one that is not further diluted before application) via a pump sprayer is recommended. Spraying with a siphon sprayer may be an acceptable application method when use of a pump sprayer is not feasible. After the *disinfectant* has been allowed to stand on the floor for a minimum of 10 minutes (or a period of time sufficient to provide thorough *disinfection* as may be specified by the manufacturer of the product used), it shall be rinsed with water, mopped up, or squeegeed to a drain as appropriate for the location and situation.

10.3: OTHER SURFACES:

All remaining surfaces (walls, counter tops, etc.) or items which cannot be soaked (large tools, gurneys, pans, trays), within the *work area*, shall first have all visible *biological material* removed, then be *disinfected* with a suitable chemical *disinfectant* and finally rinsed with water as appropriate. Special attention shall be paid to doorknobs, *door surfaces*, light switches, electrical outlets, hose bibs, air chucks, etc., which shall be sprayed or wiped with a *disinfectant* solution as appropriate. (See [APPENDIX B](#) for recommendations, dilutions, etc. of *disinfectants*.)

10.4: THAWING VESSELS:

Vessels utilized for the thawing of specimens shall be drained, *cleaned*, and appropriately stored following their use in any specific test series.

10.5: PERSONNEL:

Personnel involved in the cleanup shall not leave the facility until all *biological materials* have been properly stored in *containers*, all *contaminated* items and materials have either been disposed of (as *regulated medical waste*) or *decontaminated and disinfected*, the entire *work area* has been *disinfected*, and an inspection has been completed by the person in charge of the cleanup. *Regulated medical waste* shall be disposed of as specified in [SECTION 9](#), above.

10.6: EXPOSURES:

Personnel who suffer either *high* or *low level exposures* to *biological material* shall take immediate, appropriate action to disinfect the *contaminated* body area as per [SECTION 7.2](#), and shall comply with other indicated requirements as appropriate.

10.7: CONTAMINATED CLOTHING:

Facilities for laundering of hospital scrubs or *contaminated* personal clothing in appropriately hot (170°F.) water are available. Scrubs that may have become *contaminated*, for any reason, must be removed and laundered immediately (see [SECTION 7.3](#)). Under no circumstances shall scrubs that may have become *contaminated* be worn outside the *work area*. Clothing that has been exposed to *high level contamination* shall be pre-soaked in a 2% solution of Virkon® (recommended), or a phenolic *disinfectant* diluted to 2 oz./gal. (1:64) for a period of ten minutes prior to laundering.

11: PREPARATION ROOM PROCEDURES:**11.1: WORK AREA DESIGNATION:**

During use of the Prep Room as a *work area*, appropriate red, orange-red, or fluorescent orange warning signs featuring the Biohazard Symbol and marked "AUTHORIZED PERSONNEL ONLY, BIOHAZARD, BIOSAFETY LEVEL 2" shall be placed on both entrance doors. The sign shall further list "Human Tissue" as the "Agent" and shall list the name and phone numbers of the Advisory Committee Coordinator or Research Director. Whenever possible, the doors should be kept closed and shall be posted on both sides with signs marked "KEEP THIS DOOR CLOSED". If either door is left open while *work* proceeds, then the doorway shall be clearly marked with a length of colored chain, bearing a sign with the Biohazard Symbol and the words "CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT", stretched across the entrance. Arrangements shall also be made to keep non-Center personnel from entering any area from which the Prep Room may be seen into (see [SECTION 8.1.2](#)). Except in the case where a *work area* is also designated in the adjacent area of the Bio Room, the Prep Room doors shall be kept closed when the room is not occupied

11.2: HOUSEKEEPING:

Although it shall not be considered necessary to *disinfect* the Prep Room following every use, it shall nonetheless be the responsibility of those performing *work* in the Prep Room to treat it as any other *work area* and to observe the relevant guidelines as set forth in [SECTION 8](#). These shall specifically include, but not be limited to, the following;

11.2.1: All spills or leakages of blood, body fluid, or other *biological material* shall be immediately dealt with as outlined in [APPENDIX C](#).

11.2.2: At the end of every workday, any remaining *biological material* and other visibly *contaminated* material (such as absorbent pads or paper towels soaked with body fluids) shall be placed in a sealed red plastic bag or other appropriate sealed container

preparatory to disposal as *Regulated Medical Waste*. Specimens that must remain in the *work area* awaiting further testing or other procedures shall similarly be placed in appropriate closed for temporary storage and shall not be allowed to remain in an exposed condition. In addition, visible traces of blood, body fluids or tissue shall be removed from work surfaces, tools, equipment, and instruments and the materials used to clean them similarly disposed of (see SECTION 9: HANDLING OF CONTAMNATED WASTE. Whenever *work* involving biological material occurs in the Prep Room, the floor, whether visibly *contaminated* or not, shall be mopped with an appropriate disinfectant solution before the personnel involved in the *work* exit the Prep Room for the day. Application of a suitable *disinfectant* (such as a 2% solution of Virkon®) by fogging for a period of at least 2 minutes may also be considered barring the presence of significant numbers of unprotected steel or aluminum objects or surfaces in the room. (The Prep Room shall not be designated as *clean*, however, until cleanup procedures have been performed as stipulated in [SECTION 10.](#))

11.2.3: Red bags containing *regulated medical waste* shall be removed from the designated receptacle when they are 2/3 full, or at the end of the workday if they contain *biological material*.

11.2.4: Due to the difficulty of *disinfection* of certain objects and areas within the Prep Room, care shall be taken to avoid contaminating the following (i.e. they should be accessed or handled only with *clean* gloves).

- The telephone, as well as everything above the level of the electrical receptacles on the east wall
- The interior of the drawers in the sink cabinet as well as everything contained therein
- The interior and contents of the glass tool/instrument cabinet

Furthermore, since the prevailing assumption regarding these objects and areas is that they are *clean*, it shall be the responsibility of the person or persons who may be responsible for the *contamination* of these objects or areas to restore them to a *clean* condition prior to exiting the Prep Room.

11.2.5: Due to the impossibility of assuring thorough *disinfection* in the cleanup process, power tools (saws, drills, etc.) used during *work* involving *biological material* shall have all traces of tissue or other visible *contamination* removed and shall be stored in sealed *containers*, labeled as containing *contaminated* materials, which may be cleaned on the outside.

11.2.6: All equipment and/or material related to or used in a specific test series that remains in the Prep Room following the completion of the testing shall be *cleaned* and removed from the area, and the entire Prep Room shall be thoroughly *cleaned*. The Pathology Technician shall be consulted in any situation where the involved personnel may question the rationale for cleaning the Prep Room at the completion of testing, e.g. when it is already in use for another project. In no case shall the Prep Room be left *uncleaned* following the completion of a project or test series without the expressed consent of the Pathology Technician.

11.2.7: Any vessel used for the thawing of *specimens* shall be drained and *cleaned* after every test series.

11.2.8: Because the door between the Prep Room and the Bio Room not only opens into the Prep Room, but is frequently propped open to facilitate communication during procedures which may be taking place in the room, special care shall be taken to *decontaminate* and *disinfect* both the Bio Room side (outside) of the door, and any non-

disposable barrier (chain) that may have been used to cordon off the entrance, whenever the involved personnel exit the room, whether or not it is left in a *contaminated* state. Similarly, whenever the Prep Room is in a *contaminated* state, the inside surface of the door between the Prep Room and the Dressing Room shall be cleaned before it is propped open, and the barrier chain shall be disinfected following re-closure of the door. Special attention shall be given to *disinfecting both* sides of the Bio Room door (as well as the *inside* of the Dressing Room door) when the Prep Room is cleaned.

11.3: PEST CONTROL:

A “No Pest Strip” or similar insect control device shall be deployed in the Prep Room at all times.

11.4: CONSUMPTION OF FOOD AND DRINK:

Consumption of food or drink, smoking, handling contact lenses, and application of cosmetics shall not occur at any time in the Preparation (Prep) Room.

12: MOVING AND TRANSPORTATION OF *BIOLOGICAL AND/OR CONTAMINATED MATERIAL OUTSIDE OF WORK AREAS:*

12.1: CONTAINERS:

All *biological* and *other contaminated materials* (including *specimens, regulated medical waste, and other contaminated materials* such as instruments, and tools) shall be kept in sealed, labeled *containers* whenever they are *outside the designated boundaries of a work area*. *Containers* may be either rigid or flexible, but, as flexible *containers* are generally less securely sealed and more prone to breakage than rigid *containers*, rigid *containers* shall be utilized for specimen transport whenever possible. Typically, large *specimens* shall be transported in sealed flexible *containers* placed in rigid stainless steel trays to facilitate lifting and handling, as well as to contain potential leakage.

12.2: LABELS:

Labels shall be predominantly red, orange-red, or fluorescent orange in color, shall include the words “**CONTAMINATION WITHIN**” and the BIOHAZARD SYMBOL, and shall be affixed to the *container* by string, wire, adhesive, or other method that prevents their becoming *unintentionally separated from the container*. Labels affixed to *containers* used for transport shall be *removable* and shall be removed from the container when it is cleaned following use. (These labels are stocked in a bin on the wall of the Dressing Room adjacent to the Prep Room door.) BIOHAZARD labels requiring disposal shall be placed in *regulated medical waste* receptacles and shall not be disposed of in any other way.

12.3: SPECIMEN TRANSPORT PROCEDURES:

12.3.1: Personnel involved in the transport of contained *specimens* through *clean* areas shall, in all instances, wear *two pairs of* waterproof, protective gloves.

12.3.2: All *containers*, including body bags (i.e. “shroud packs” or “post-mortem kits”), utilized for the transport of *biological* or other *contaminated material* through *clean* areas (or otherwise locating them in *clean* areas) shall be appropriately labeled to indicate that the inside of the container is *contaminated* as specified in SECTION 12.2 *above*. The labels used shall be of a type that is easily removable at such time as the inside of the container is cleaned.

12.3.3: In cases where contained *specimens* are being transported to *work areas*, they shall, if possible, be delivered to a location immediately adjacent to the barrier defining the *work area* where the *container* may be unsealed, the *specimen* removed by personnel located within the *work area*, and the *container* subsequently resealed by the transport personnel. In cases where this procedure is not feasible (e.g. due to the size of the *specimen*), the *container* may be itself introduced into the *work area* prior to the removal of the *specimen*. In instances where these latter *containers* require transportation back out of *work areas*, the outsides of the *containers* and the exposed surfaces of any associated equipment (gurneys, carts, trays, etc.) that may have been introduced into a *work area* shall be *disinfected* as they are removed from the *work area*. Personnel receiving the *container* on the *clean side* shall take care that all surfaces of the *container* are *disinfected* prior to transportation through the *clean area*, and that they handle only surfaces that have been *disinfected*.

12.3.4: Upon completion of *specimen* transport, the outer pair of protective gloves shall be removed and placed in a receptacle designated for the containment of *regulated medical waste*. Following the removal of the inner pair of gloves, personnel shall wash their hands with a *disinfectant soap* for at least 15 seconds; or longer, as may be specified on the product label.

12.3.5: If leakage occurs from the *container* during transport (except inside the designated transport vehicle, see [SECTION 12.4.6](#)), a *work area* shall be designated around the spill. If any protective clothing is needed in addition to that already worn, it shall be donned. The spill shall then be cleaned according to [APPENDIX C, DECONTAMINATION OF SPILLS](#).

12.3.6: Containers used for *specimen* transport shall either be discarded as *regulated medical waste* or *disinfected* following use. If the container is *disinfected*, all BIOHAZARD labels shall be removed. In no case shall BIOHAZARD labels remain affixed to containers once they have been *disinfected*.

12.4: VEHICLE TRANSPORT OF BIOLOGICAL SPECIMENS AND CONTAMINATED MATERIALS:

12.4.1: The vehicle designated for the transport of biological *specimens* and *contaminated materials such as regulated medical waste* shall be equipped with a secured "spill kit" minimally containing the following items:

- 1) copy of this document
- 1) box of protective gloves (size Large)
- 4) face shields
- 6) Tyvek suits (2 large, 2 X-large, 2 XX-large)
- 10) shoe covers
- 4) surgical gowns
- 2) cans of spray *disinfectant*
- 1) gallon of phenolic *disinfectant*
- 1) container of Virkon
- 1) pack of gauze
- 15) absorbent underpads
- 1) roll of paper towels
- 3) red *contaminated waste* bags
- 1) body bag (i.e. "shroud pack" or "post-mortem kit")
- 1) approved *regulated medical waste container* or other sealable waterproof container suitable for the temporary containment of RMW
- 1) roll of sealing tape for RMWC

- 6) “Biohazard” container labels

Persons who use items from the spill kit are responsible for replacing the items as soon as possible.

12.4.2: A document, authorizing the transport and signed by the Center’s Director and/or Laboratory Manager, including the specific authorization for the transport of human cadavers (or parts thereof), shall be present in the vehicle whenever *biological* or other *contaminated* material is transported in the vehicle. The document shall list the phone number of the Center, as well as the after-hours phone numbers at which the Center Director or Laboratory Manager may be reached in the event of emergency or if authorization confirmation should be required.

12.4.3: The provisions of [SECTION 12.3](#) shall apply to the preparation of small and large *specimens* prior to transport in the designated vehicle. Large specimens shall be placed in a waterproof tray or other rigid *container* prior to transport.

12.4.4: During the loading or unloading of large specimens, the vehicle shall be parked as close to the building as is possible, and the rear doors, or other means, shall be used to screen the loading process from outside view.

12.4.5: Even though contained, *biological* or other *contaminated material* shall not be placed in the cab or front occupant section of the transport vehicle. After loading the specimen(s) into the vehicle, any protective clothing shall be properly discarded before entering the cab section of the vehicle.

12.4.6: If leakage or a spill occurs during transport, the spill is to be immediately contained in the cargo (rear) section of the vehicle. Upon completion of the transport, the spill shall be cleaned according to [APPENDIX C, DECONTAMINATION OF SPILLS AND OTHR INSTANCES OF CONTAMINATION](#). The entire cargo section shall be *disinfected*.

13: SECURITY AND STORAGE OF *BIOLOGICAL MATERIAL*:

Special care shall be taken to keep any and all *biological material* present at the Center secure at all times.

13.1: ACCESS TO *BIOLOGICAL MATERIAL*:

Access to any and all *biological material* present at the Center shall be strictly restricted to those Center faculty, staff, and students who are directly involved in the Center’s research and who have read and understood this Protocol and agreed to comply with the guidelines set forth herein, [except as otherwise specified by this Protocol or specifically approved by the Advisory Committee](#).

At times when *biological material* may be present in locations within the facility other than in storage (such as during thawing, screening, or transport, as well as preparation and testing, procedures), all exterior doorways providing access to the area in question shall remain locked., All doorways providing ingress into the area shall [furthermore remain closed and shall](#) be posted on both sides with signs marked “KEEP THIS DOOR CLOSED”, and on the outside with warning signs featuring the Biohazard Symbol and marked “AUTHORIZED PERSONNEL ONLY, BIOHAZARD, BIOSAFETY LEVEL 2”. The signs shall further list “Human Tissue” as the “Agent” and shall list the name and phone numbers of the Advisory Committee Coordinator or PI. At no time shall unauthorized personnel be allowed to be present at or observe the performance of

testing or handling procedures that involve *biological material*, or otherwise to view *biological material* in any form, except [as otherwise specified by this Protocol](#) or [specifically approved by the Advisory Committee](#).

13.2: STORAGE:

Refrigerated units utilized for the storage of *biological material* shall be equipped with locks and shall be posted with warning signs featuring the Biohazard Symbol and marked "AUTHORIZED PERSONNEL ONLY, BIOHAZARD, BIOSAFETY LEVEL 2". The signs shall further list "Human Tissue" as the "Agent" and shall list the name and phone numbers of the [Center Director and Laboratory Manager](#). The units shall be fitted with temperature alarms and, where possible, with motion sensors connected to the facility's security system, and shall remain locked at all times except when *biological material* is introduced into or removed from storage.

Items placed in these units for storage shall be [individually bagged](#) or otherwise contained in [sealed, waterproof containers](#), and both the exterior of the *containers* and the interiors of the refrigerated storage units (with the exception of the Prep Room walk-in cooler) shall remain [clean](#). (The Prep Room walk-in cooler shall be assumed to be [contaminated](#) at all times, and posted as such, unless explicitly designated otherwise.)

Containers used to hold frozen *specimens* shall in all cases be made of materials capable of withstanding sub-zero temperatures without becoming brittle or cracking. Body bags shall be of the "envelope" type and constructed, at a minimum, of heavy-duty (6# weight) laminated polyester fabric or its equivalent. (These bags are typically black in color.) Smaller *specimens* shall be sealed in heavy duty polyethylene plastic bags of at least 8 mils in thickness.

13.3: SECURITY:

The facility as a whole shall be served with an integrated, password-protected security system that utilizes sensors to detect the opening of external doors, as well as motion and heat within the facility, which shall be armed at all times when Center personnel are not present.

14: COMPLIANCE AGREEMENT:

I have read and understand the **PROTOCOL FOR THE HANDLING OF BIOLOGICAL MATERIAL**, Version 4.2 and Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Sec.3, Laboratory Biosafety Level 2 (BSL 2) (see [APPENDIX D](#)), and have had the opportunity to ask questions.

I have had the potential health risks associated with *working with biological material* explained to me and understand the risks involved, including the risk of *exposure* to hepatitis A (HAV) and B (HBV) infection, and the role that immunization against hepatitis A and B might play in safeguarding my health I furthermore understand [the level of risk associated with the vaccines themselves and, having taken into account any contraindications that may apply to my individual situation](#), the relative seriousness of [these risks](#). Having taken these factors into consideration;

- I have chosen to be *immunized* against hepatitis B.
- I have been given the opportunity to be vaccinated, at no charge to myself, but I have chosen not to be *immunized* against hepatitis B at this time. I understand that by declining this vaccine I continue to be at risk of acquiring hepatitis B. If, in the future, I continue to have occupational *exposure* to blood or other potentially infectious materials and I want to be vaccinated with hepatitis B vaccine, I can receive the vaccination series at no charge to me.
- I have already been *immunized* against Hepatitis B.
- I have chosen to be *immunized* against hepatitis A.
- I have been given the opportunity to be vaccinated with hepatitis A vaccine, at no charge to myself, but I have chosen not to be *immunized* against hepatitis A at this time. I understand that by declining this vaccine I continue to be at risk of acquiring hepatitis A. If, in the future, I continue to have occupational *exposure* to blood or other potentially infectious materials and I want to be vaccinated with hepatitis A vaccine, I can receive the vaccination series at no charge to me.
- I have already been *immunized* against Hepatitis A.

I understand the necessity of acting with discretion, courtesy, and sensitivity toward human remains and agree to behave accordingly at all times.

I agree to abide by the stipulations and guidelines contained therein and to abide by the advice and recommendation of the Advisory Committee.

I understand that my participation in projects at the Center for Applied Biomechanics that involve *biological material* is contingent upon this agreement.

NAME (please print): _____

SIGNATURE: _____

DATE: _____

(COMPLETE AND RETURN TO ADVISORY COMMITTEE COORDINATOR)

APPENDIX A

APPENDIX A: **SPECIMEN** SCREENING:

A.1: MEDICAL HISTORY:

Whenever possible, any indicators of pre-existing disease or infection are reviewed with both the physician [of the individual from whom the specimen derives and the next-of-kin](#), particularly if suspicions are aroused during review of the [individual's](#) medical history or examination of the [specimen](#). Signs and symptoms from the history which should arouse suspicion include: idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP), unexplained enlarged lymph nodes, low grade fever (intermittent or continuous for more than one month), night sweats, unexplained oral candidiasis or other opportunistic infection, sustained weight loss of more than 10% of body weight, watery diarrhea, and Kaposi's sarcoma, [as well as chronic pneumonia](#). [Currently, the medical history information associated with specimens obtained through the Commonwealth of Virginia Anatomical Board is supplied by the hospital or institution of origin to the state Medical Examiner with the specimen and, when possible, the next-of-kin is also contacted by this office to ascertain if there is any indication of pre-existing disease or infection with the potential of infecting those who may subsequently come in contact with the specimen. These include sexually transmitted diseases \(STD's\) such as HIV, as well as hepatitis B and C, MRSA \(methicillin-resistant staphylococcus aureus\), and tuberculosis. Specimens obtained from other sources shall similarly be accompanied by medical history information.](#)

It may also be possible to determine if the [specimen derived from an individual within a higher risk group than the general population](#). These include homosexual and bisexual men, IV drug abusers, hemophiliacs, heterosexual partners of a risk group member, blood transfusion recipients of blood containing HIV, recipients of an organ transplant from an HIV infected person, recent immigrants from Haiti and Central Africa, [and the homeless](#). It has been recently reported that those with AIDS have an increased risk of tuberculosis (TB), giving more reason not to use cadavers infected with TB.

[Specimens derived from individuals whose histories include infection with HIV, hepatitis \(B and C\), or MRSA shall not be accepted for use in testing. Whole or thoracic specimens deriving from individuals with active tuberculosis or chronic pneumonia, or those with unknown medical histories, shall also be rejected.](#)

A.2: PHYSICAL EXAM:

Findings which should arouse suspicion include enlarged lymph nodes (particularly of the inguinal, axillary and posterior cervical nodes), apparent weight loss, the purple to brownish yellow skin discolorations of idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) (which have no anatomic predilection, but are often seen on the extremities), and the lesions of Kaposi's sarcoma (manifested by reddish, bluish or purplish macules or papules, primarily located on the face and neck).

Typical locations of the lesions of Kaposi's sarcoma are the tip of the nose, the outer third of the eyelid, and the hard palate.

White patches in the mouth are seen in those who have oral candidiasis or hairy leukoplakia, two of the opportunistic infections of AIDS. For a review of physical findings seen in AIDS, one is referred to "Clinical Clues to AIDS," by Cunha and Strampfer (see [APPENDIX I](#)).

A.3: BLOOD TEST:

Approximately 3 cc of blood are drawn with a syringe and transferred to a test tube which is then capped. (Needles should not be inserted through the caps of vacutainer tubes, as this will increase the risk of needlestick injury.) An alternate approach is to draw blood by inserting a large gauge needle into the chest through the left 4 intercostal space. If the biomechanical test to be performed requires a perfused heart, this last approach should be avoided. After it is obtained, the blood is centrifuged and the clear supernate, or serum, is submitted for testing. (Hemolysis may make the separation of serum from blood cells impossible, in which case the hemolyzed sample is submitted (although the results of a hemolyzed sample cannot be judged with the same confidence as a non-hemolyzed sample.) Some labs, such as the

American Red Cross, may be able to respond with negative results in less than 24 hours. In situations where blood cannot be drawn in sufficient quantities to satisfactorily perform the required screening procedures, or where the screening procedures cannot be performed for other reasons, the *specimen* is rejected and appropriately disposed of.

Screening for HIV infection consists of testing for the presence of antibodies, produced by a person's immune system in response to the virus, rather than for the virus itself. The test presently used to screen antibody to HIV is an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Repeatedly reactive ELISA's may be confirmed with another test, usually the Western Blot. The predictive value of this combined array of tests is greater than 99%. It is the current policy of the CAB, however, to reject any specimen that exhibits a positive ELISA without proceeding with further testing.

During the first 4 to 12 weeks after infection with HIV, the antibody to HIV may not be at detectable levels. Thus, a cadaver of a recently infected individual may not give a positive test result. Also, there is no literature regarding the reliability of these tests on a cadaver. In addition, there are other infectious microbes that may be transmitted from cadaver to researcher. Therefore, it is recommended, and is the policy of the Center, that all cadavers be treated as infectious, even those that have tested negative for HIV or other diseases. The purpose of the blood test is to reject those cadavers that test positive, not to encourage an attitude of assured complacency regarding those that test negative.

Although infection with the hepatitis B virus may not result in death at as great a rate as does infection with HIV, hepatitis B is, **however**, more transmissible than HIV (12% versus 0.35% as discussed above), and is more widespread in the population. Hepatitis C (HCV) infection is still more prevalent in the population and more likely to be chronic in nature. In industrialized countries, HCV accounts for 20% of cases of acute hepatitis, 70% of cases of chronic hepatitis, 40% of cases of end-stage cirrhosis, 60% of cases of hepatocellular carcinoma and 30% of liver transplants. Furthermore, there is no vaccine currently available, and no completely effective treatment for the infection. Infection with the hepatitis A virus (HAV), on the other hand, does not result in chronic infection (although, in some cases, symptoms can last for a period of weeks or months), and is thus generally regarded as a significantly less serious health risk than either B or C. Immunity is conferred following recovery.

The CAB screening protocol consequently specifies that the blood sample be evaluated in every case for *exposure* to hepatitis B and C, and whenever possible, for hepatitis A (see Section 5.1.3). Hepatitis B screening consists of testing for the presence of both surface antigens (HbsAg) and core antibodies to the virus. Hepatitis C infection is indicated by a positive antibody test (HCvAb). Screening for hepatitis A consists of the identification of antibodies to the virus (IgM anti-HAV). Since various testing labs have reported that the hemolysis often present in a cadaveric blood specimen can result in a false positive test for the HbsAg antigen, cases in which positive HbsAg assays are returned are further evaluated by **qualified** immunology or pathology staff. In situations where this evaluation indicates a true positive for active Hepatitis B infection, the specimen is rejected for biomechanical study.

APPENDIX B

APPENDIX B: *DISINFECTANTS*:

B.1: DEFINITION:

DISINFECTANT: A chemical agent that destroys harmful microorganisms, but usually not bacterial spores, when applied to inanimate objects. Synonyms are chemical germicide and microbicide, and the agent's specific activity may be expressed by claiming bactericidal, virucidal, fungicidal, or mycobactericidal activity.

B.2: PURPOSES:

B.2.1: To render *contaminated* objects safe for further use.

B.2.2: To remove or reduce microbial *contamination* from the inanimate environment.

B.2.3: To prevent the spread of microorganisms by *contaminated* wastes.

B.3: COMMONLY USED *DISINFECTANTS*:

The following listing of commonly used *disinfectant* agents is included for reference purposes only. Although, in many instances, recommended applications are included, which may indicate a particular agent for a specific application, it is recommended that personnel should not pick and choose amongst various agents for various applications, but rather that the peroxygen compounds described immediately below be used in a majority of situations that will be encountered at the Center. These compounds, such as Virkon®, not only generally exhibit the broadest range of germicidal activity, but are also generally the least likely of any of the agents listed to adversely affect the health and safety of Center personnel. (They are, however, highly corrosive to some materials, including unprotected steel and some alloys of aluminum, and should be used with care, if at all, when these materials are involved.) In the event that alternate agents are chosen, however, great care must be exercised to avoid the mixing or application of more than one agent due to the potential for reactions that may produce by-products that may be poisonous or irritating to tissue.

B.3.1: PEROXYGEN COMPOUNDS

B.3.1.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

hydrogen peroxide, Virkon®, PeraSafe®, Actril®, Hyperox®

B.3.1.2: GENERAL DESCRIPTION:

The activity of hydrogen peroxide itself is greatest against anaerobic bacteria and although it is itself not virucidal, and in some cases can be damaging to tissues, it has traditionally been used primarily to clean wounds. Blended and/or stabilized peroxygen compounds have, however, been formulated to be effective against a much broader range of pathogens, including **both enveloped** (e.g. hepatitis B, HIV) **and non-enveloped viruses** (e.g. hepatitis A, polio), **vegetative bacteria, fungi and bacterial spores**, and can be used to disinfect equipment surfaces and large areas where other means of *disinfection* are impractical. The typical inclusion of a surfactant in the formulation of blended or stabilized peroxygen products such as Virkon® promotes the tendency of these compounds to “suds” when applied by spray and allows the degree of uniformity of coverage to be easily monitored. (Stabilized peroxides may also be blended with iodophors or quaternary ammonia to further increase their effectiveness.) These products generally have a **low oral and dermal toxicity and are non-irritating to tissue, either in solution or as vapor**, and thus typically present a low level of health risk to personnel. They are generally also readily **biodegradable**.

B.3.1.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Because peroxygen compounds are not only recommended for the *disinfection* of most hard surfaces such as floors, workbenches, bench tops, counters, sinks, but also for laboratory equipment, tools, instruments, and medical devices, as well as fabrics, upholstery and carpeting, they should generally be given first consideration when choosing an appropriate *disinfectant* and should be ruled out only in situations where any possibility of residual film build-up is unacceptable, where minimum exposure to liquid in any form or extremely fast drying times are indicated, [or where the materials to be *disinfected* include unprotected steel or aluminum](#). These compounds may also be recommended as pre-soaks in the *disinfection* of clothing prior to normal washing and as aerosols (fogs) to deactivate airborne pathogens or to *disinfect* surfaces or materials which may be difficult to treat by other means.

B.3.1.4: METHODS OF APPLICATION: (Instructions given are for Virkon®, for other products, refer to manufacturer's dilution and application instructions.)

In order to provide greater shelf life (up to 3 years from the date of manufacture), Virkon® is packaged as a powder that must be dissolved in water to produce quantities of *disinfectant* solution as needed for near-term requirements. [Because, once prepared, the working solution has a shelf life of 7 to 10 days, any container in which the solution is stored should be labeled with the date of preparation. Solutions that are older than 7 days, or whose yellow color has faded,](#) should be discarded. Generally, a **1.0% solution is recommended for general *disinfection* of surfaces where there is no visible evidence of tissue, body fluids, or other *biological material*. A 2.0% solution is recommended for use when visible *biological material* is present, as well as for aerosol fogging.** Following the preparation of the appropriate solution concentration, it may be applied by spraying, mopping, wiping, misting or fogging the surfaces to be *disinfected*, and should generally be allowed to stand on the surface for a period of **10 minutes**. (This exposure should be sufficient for virtually all organisms with the exception of the mycobacteria, such as tuberculosis, which require an exposure time of 20 minutes to a 2% solution.) The surface may then either be wiped dry, rinsed, or allowed to air dry without rinsing. Small spills of body fluid may also be absorbed using the un-dissolved powder applied with a shaker bottle or other means prior to final *disinfection* with a 2.0% solution.

B.3.1.5: PRECAUTIONS:

Although generally non-corrosive to most metals and compatible with virtually all plastics and fabrics, these compounds will cause [significant corrosion](#) of exposed, [unprotected steel \(such as the sled track\)](#) and [some alloys of aluminum](#), and may affect the finish of brass and galvanized surfaces. [Due to this corrosivity, alternate disinfecting agents should be chosen for use on these materials. As is the case with the phenolic compounds listed below, peroxygen compounds may also leave behind a residual film after drying. Surfaces treated with these agents should be thus be thoroughly rinsed with water following disinfection.](#)

B.3.2: PHENOLIC COMPOUNDS:**B.3.2.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:**

Beaucoup®, Matar®, Vesphene®, Misty®, Pro Link®

B.3.2.2: GENERAL DESCRIPTION:

Phenolic compounds commonly comprise the germicidal component of mouthwashes, scrub soaps and household *disinfectants*. They are effective against bacteria and enveloped viruses,

but not against non-enveloped viruses (e.g. Hepatitis A and polio) **and bacterial spores**. In addition to offering a wide spectrum of germicidal activity, the fact that phenolic compounds retain their germicidal activity in the presence of visible quantities of organic material (such as pieces of tissue, dried blood, etc.) has traditionally made them the *disinfectant* of choice for most applications. Because their detergent properties enhance their ability to uniformly cover smooth surfaces where many liquids tend to bead, they are especially suited to the *decontamination* of large areas and surfaces, such as floors and counter tops. Furthermore, the tendency of these compounds to “suds” when applied by spray allows the degree of uniformity of coverage to be easily monitored.

B.3.2.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Phenolic compounds are generally recommended for the *disinfection* of floors, walls, countertops, and items and equipment too large to be immersed in a *disinfectant* solution, or which may be damaged by such immersion. Although, phenolic compounds have traditionally received first consideration as the *disinfectants* of choice for general use in a wide range of situations, the more recent introduction of newly developed products such as the peroxygen compounds (see [Sec. B.3.5](#)), which offer both a broader range of germicidal activity and lower levels of human toxicity and irritation to tissue, has begun to displace phenolics as the *disinfectant* of choice for this purpose.

B.3.2.4: METHODS OF APPLICATION:

Following appropriate dilution (**0.5% to 3.0%** recommended), phenolic compounds may be applied by spraying, mopping or wiping the surfaces to be *disinfected*, and allowed to stand for a period of **10 minutes** before rinsing. Large areas, such as *work area* floors and walls, and large, irregularly shaped objects which might produce coverage problems with other application methods, should generally be sprayed using a siphon sprayer set to a minimum dilution of 1 fluid ounce per gallon so as to produce complete and uniform coverage. (While a dilution of 1 oz. / gal. is sufficient to provide sufficient germicidal activity, it is recommended that a stronger dilution, e.g: 3 oz./gal, be used when disinfecting large areas such as floors, countertops, etc. since the increased sudsing produced by the stronger concentration provides an indicator as to when complete coverage has been achieved.) Alternately, phenolic *disinfectants* may be appropriately diluted and applied with a mop, sponge or pad, taking great care to completely cover the *contaminated* area. Small areas, objects and isolated spots may be sprayed with commercially prepared phenolic aerosols (such as “Misty®” or “Pro.Link®” *Disinfectant Spray*) intended for health care use.

Because phenolic compounds leave a residual film, which, although of limited germicidal activity, can be a tissue irritant, all surfaces treated with these compounds should be thoroughly rinsed with water after an exposure time of 10 minutes has elapsed. Generally, the water rinse should be sufficient to remove all indications of sudsing or discoloration.

B.3.2.5: PRECAUTIONS:

Phenolic compounds are **corrosive, irritable and damaging to the eyes and skin, as well as irritable to the respiratory system**. They should therefore be handled with extreme care, and only by personnel wearing **protective clothing (including rubber gloves and eye protection) under conditions of adequate ventilation**. In the event of accidental exposure, the affected area should be immediately flushed with large quantities of water, and, especially if eye exposure is involved, medical attention should be sought. All surfaces *disinfected* with phenolic compounds, and especially those that may subsequently come into regular contact with the skin, should, after a waiting period of 10 minutes, be thoroughly rinsed with water to remove all traces of residual film.

B.3.3: ISOPROPYL ALCOHOL:

B.3.3.1: GENERAL DESCRIPTION:

Generally, isopropyl alcohol is an effective *disinfectant* in concentrations ranging from 70% to 90%, and is active against both bacteria and enveloped viruses. Although some bacterial spores (most notably, anthrax) may survive in alcohol and picornaviruses (such as hepatitis A and polio) are not deactivated by isopropyl alcohol, the relative rarity of the more serious of these special cases should, generally, mitigate any concerns about its efficacy. However, because **alcohol does not readily penetrate organic material (resulting in diminished germicidal effectiveness)**, its use may be best reserved for situations where the use of other agents (e.g. those containing detergents or surfactants, or otherwise applied as weak aqueous solutions comprised of relatively large amounts of water) may not be convenient or appropriate. These situations may include the *disinfection* of devices, tools, and equipment that will not tolerate the accumulation of any residual film (e.g: camera and lamp lenses, sensitive electrical equipment and connections) or for which a minimal exposure to water is indicated. The fact that dilutions of alcohol in the 70% to 90% range contain a relatively small proportion of water and evaporate relatively quickly make such dilutions useful for the *disinfection* of the surfaces of assemblies which contain sensitive components and which are not sealed or “waterproof”, especially when applied in the form of an aerosol spray.

B.3.3.2: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Alcohol is recommended for the *disinfection* of tools, devices, and equipment whose functionality is at risk of degradation by the accumulation of any residual film (application by immersion or spray). It is also an appropriate choice for sensitive equipment contained in housings which are not sealed or which cannot otherwise tolerate either total immersion or repeated exposure to liquid (application by spray only). In some cases, the thorough coverage implied by total immersion coupled with the convenience of fast evaporation may argue for *disinfection* by immersion in alcohol for items that do not necessarily fall into either of these two categories.

B.3.3.3: METHODS OF APPLICATION:

Alcohol is best used as a “bath” in which to immerse items to be *disinfected*. When utilized in this way, the items to be *disinfected* should first have **all traces of organic matter removed**, followed by immersion in the alcohol solution for a period of at least **10 minutes**. Alternately, in the case of items which may either be too bulky to leave soaking for the recommended 10 minute period, or might otherwise be compromised by lengthy immersion, it may be appropriate to briefly immerse the item in alcohol, allow it to stand for a period of 10 minutes followed by a second immersion after which the item is set aside in a *clean* area to dry.

Because it is frequently difficult to determine when complete coverage has been achieved, **alcohol should be applied as a spray only as a last resort**, i.e: when either total immersion or repeated exposure to large quantities of water is, for one of the reasons previously discussed, out of the question. In addition to the removal of any traces of organic matter, great care must be taken when applying alcohol by spray methods to produce complete coverage of the item to be *disinfected*. The item must be thoroughly sprayed to the point of run-off, allowed to stand for a period of 10 minutes, and then carefully re-sprayed, again assuring complete coverage

B.3.3.4: PRECAUTIONS:

Care should be taken with alcohols, especially when applied as aerosol sprays, since the fumes can produce flammable mixtures with air. In addition, although alcohols are not generally particularly irritating to intact skin, they may be extremely irritating to other tissue, especially

the eyes, and should therefore be used only with eye protection and adequate ventilation, especially when sprayed. In case of accidental exposure, the eye/s should be flushed with water or saline solution. Finally, because alcohols are effective solvents, their use may be inappropriate for painted surfaces, glued assemblies, or other sensitive materials.

B.3.4: HYPOCHLORITES:

B.3.4.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

5% sodium hypochlorite or household chlorine bleach, Clidox-S®

B.3.4.2: GENERAL DESCRIPTION:

Chlorine bleach is a powerful germicide with the advantages of a wide spectrum of activity, lack of poisonous or irritating residuals, and low price. It is **effective against both enveloped and non-enveloped viruses, bacteria, fungi and algae, and to some extent, against bacterial spores**. It is, however, highly corrosive and the **chlorine fumes generated during application are not only tissue irritants, but can be poisonous in situations where ventilation is inadequate**. In addition, its reactivity with organic compounds necessitates that it be used either in high concentrations to ensure that its germicidal activity is maintained or on surfaces that have previously had all visible organic matter removed.

B.3.4.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Because of the aforementioned considerations, chlorine bleach is **not recommended for general disinfection**; its use being reserved generally for emergencies such as the *disinfection* of sites where spills or leakage of body fluids have occurred (i.e. where potential levels of *contamination* are high in degree, but localized in scope). When used for this purpose, however, it must be remembered that **surfaces must be pre-cleaned to remove all traces of organic matter** prior to its application in order to ensure its effectiveness (see below). As with the phenolic compounds, the introduction of more recently developed *disinfectants*, such as peroxygen compounds, has largely abrogated the need to resort to chlorine compounds for these purposes.

B.3.4.4: METHODS OF APPLICATION:

To ensure thorough *disinfection*, chlorine bleach (5%) should be **further diluted with water** to a minimum ratio of 1:5 for use in areas where leakage or spills of body fluids have occurred, and to a minimum ratio of 1:10 for other applications. In addition, it must be prepared fresh, as needed, on a daily basis. As mentioned above, because the reaction of bleach with organic compounds effectively reduces its local concentration, it is recommended that it be used as a *disinfectant* **only after all visible traces of organic matter/tissue have been removed** by other means. Spills or other accumulations of body fluids must first be absorbed and disposed of along with the absorbent material before the bleach solution is applied. **Following application, the solution should be allowed to “soak” on the surface for a period of 20-30 minutes. (Complete inactivation of some bacterial spores may require an exposure period of at least 60 minutes with a 1:10 dilution.)** Instruments, tools, and other equipment that are to be *disinfected* with bleach should be thoroughly cleaned, using a detergent solution if necessary, to remove any traces of tissue or other organic matter before *disinfection*.

B.3.4.5: PRECAUTIONS:

In deference to its high degree of corrosiveness and reactivity, and because of the high concentrations necessary to ensure thorough *disinfection*, great care should be taken with chlorine bleach to ensure the protection of both the personnel involved in the *disinfection*

procedure as well as the materials to be *disinfected*. Bleach should be used **only with full body protection and under conditions of adequate ventilation**. In the case of accidental exposure the area affected should be thoroughly flushed with water.

B.3.5: ALDEHYDES (Glutaraldehydes, Formaldehyde):

B.3.5.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

Metricide®, Cidex®

B.3.5.2: GENERAL DESCRIPTION:

While aldehyde compounds exhibit excellent microbicidal properties against a wide range of organisms, including bacteria, viruses, fungi, and spores, they not only are generally highly toxic, but also have the inherent disadvantage that they are frequently available commercially only as two-part preparations which must be mixed prior to application in order to activate them. Activated mixtures may be stored for periods up to a maximum of 30 days, but since they begin to lose their efficacy beyond this point, care must be taken to either clearly label containers containing activated solutions with the date of activation, or alternately, to mix no more of the preparation than is immediately required. They also exhibit a moderate residual activity and are generally effective in the presence of tissue or other organic material. While they are very potent *disinfectants*, the formaldehydes are also highly toxic to humans and are thus generally reserved for extremely specialized applications.

B.3.5.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Generally, glutaraldehyde is recommended for the *disinfection* of instruments, tools, and devices (including those made from rubber or plastic), although it may also be effectively utilized for the *disinfection* of other hard, non-porous surfaces as long as care is taken to ensure complete coverage. Since they leave less residual film than phenolic compounds, glutaraldehyde preparations may be effectively used following the application of phenolics to provide added assurance of complete *disinfection* while reducing problems associated with the build-up of residual film.

B.3.5.4: METHODS OF APPLICATION:

Glutaraldehyde preparations are generally to be used at room temperature with recommended exposure times which vary somewhat from manufacturer to manufacturer, but with **20 minutes** generally being accepted as sufficient to ensure thorough *disinfection*. Generally, recommended procedure calls for complete immersion of the items to be *disinfected* for the recommended exposure time, but hard, non-porous surfaces may be successfully treated by application of the preparation to the surface as long as care is taken to provide complete coverage and adequate exposure. Surfaces and items to be *disinfected* with glutaraldehyde preparations must be thoroughly cleansed of all visible organic material prior to application and should be rinsed, if possible, following the recommended exposure time.

B.3.5.5: PRECAUTIONS:

Since glutaraldehyde preparations are generally **toxic**, their use may pose a human health risk if used improperly. They are **irritable and damaging to the eyes, and may be irritating to the skin**, mixing and application should be undertaken only with proper protection, i.e: gloves and eye protection. In case of contact with eyes or skin, affected areas should be flushed immediately and thoroughly with water, and, in the case of contact with the eyes, medical attention is recommended.

B.3.6: QUATERNARY AMMONIUM COMPOUNDS:

B.3.6.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

Roccal®, Quats®, Lysoquat®, Multi-Quat®, TKO®, Utmost, D-128®, Zephiran®

B.3.6.1: GENERAL DESCRIPTION:

Quaternary ammonium (QA) *disinfectants* contain NH_4 . The labels often list a form of ammonium chloride (AC) such as alkyl aryl, benzyl, didecyl, dimethyl, ethylbenzyl, octyl or a combination of different AC. Benziconium chloride (BC) is a more tissue friendly QA than AC. QA *disinfectants* are effective against Gram + and Gram - bacteria, and enveloped viruses. They are **not effective against non-enveloped viruses, fungi and bacterial spores**. QA compounds bind to organic material including soaps so **the area to be *disinfected* must be cleaned and rinsed free of soap**. Extremely hard water also deactivates QA *disinfectants*. QA compounds are generally non-corrosive and low in toxicity, but prolonged contact can be irritating.

B.3.6.2: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Surfaces that have been pre-cleaned of all organic matter and rinsed free of soap and detergent residue.

B.3.6.3: METHODS OF APPLICATION: (see manufacturer's directions)

B.3.6.4: PRECAUTIONS:

Not sporicidal

Reduced efficiency and residual activity in the presence of organic matter.

Limited effectiveness in soaps, detergents and hard water salts.

Reactive and potentially dangerous when allowed to mix with bleach

B.3.7: IODINE AND IODOPHORS (iodine with carriers)

B.3.7.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

Betadyne®, Povidone®, Wescodyne®, Virac®, Prepodyne®, One Step®, Iosan®

B.3.7.2: GENERAL DESCRIPTION:

Iodine its compounds provide a wide range of germicidal activity, are relatively nontoxic, and are effective at low concentrations for disinfecting objects. They exhibit fair effectiveness as sporicidal agents, but are generally better than chlorine in this regard. These compounds can be included in a time-release formulation and with soaps (surgical scrubs). Simple iodine tinctures (iodine + R-OH) do not contain a cleaning compound. Iodine and iodophors are **bactericidal, sporicidal, virucidal and fungicidal** "Tamed" iodines such as surgical scrubs and surgical *disinfectants* generally do not irritate tissues.

B.3.7.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

"Tamed" iodophors are used **primarily as hand scrubs and surgical *disinfectants*** and are **not generally recommended for surfaces, equipment, or instruments**, although some products may be approved for these latter applications. In any case, products must be used as

directed in order to ensure efficacy (**iodophoric skin antiseptics should never be used in place of surface *disinfectants* and *vice versa*.**)

B.3.7.4: METHODS OF APPLICATION: (see manufacturer's directions)

B.3.7.5: PRECAUTIONS:

Iodine, like chlorine, is inactivated in the presence of organic material and thus has **poor residual activity** and may require multiple applications in order to be thoroughly effective. "Untamed" iodine (tinctures, etc.) can be very irritating to tissues. Iodine in any form **can stain fabric and other materials and be corrosive to metals.**

B.3.8: CHLORHEXIDINE:

B.3.8.1: REPRESENTATIVE PRODUCTS:

Novasan®, Chlorhex®, PhisoHex®, Virosan®

B.3.8.2: GENERAL DESCRIPTION:

Chlorhexidine, a biguanide, is one of the more widely used *disinfectants* and is relatively nontoxic and nonirritating to tissues. Chlorhexidine, while **considered bactericidal, virucidal and fungicidal, is less effective against these agents than many other *disinfectants*.** Chlorhexidine maintains effectiveness in the presence of some organic material, but cleaning before application is recommended. To be effective chlorhexidine must remain in contact with the surface for at least five minutes. Hard or alkaline water will cause precipitation of the active ingredients necessary for *disinfection*.

B.3.8.3: RECOMMENDED APPLICATIONS:

Effective at low concentrations for disinfecting objects.

B.3.8.4: METHODS OF APPLICATION:

Must be in contact for at least five minutes.

B.3.8.5: PRECAUTIONS:

Although chlorhexidine products generally exhibit a relatively wide range of germicidal activity and are rated as fair sporicides, they are **ineffective against some important species.** While they retain some activity in the presence of organic matter and exhibit some residual activity they may require frequent or repeated application to be fully effective

Summary Table

Type of Agent	Activity vs.					
	Bacteria		Mycobacteria (e.g.TB)	Spores	Lipid viruses (Enveloped)	Non-lipid viruses (Non-enveloped)
	Gram +	Gram -				
Phenolics	++	++	+ or -	-	++	-
Peroxygen compounds	++	++	++ slow (20 min. @ 2%)	++	++	++
Isopropyl Alcohol (70%)	++	++	+	-	++	-
Hypochlorites (at recommended dilutions)	++	++	++	(++) slow: as long as 60 min. @ 1:10)	++	++
Gluteraldehyde	++	++	(++) slow	(++) slow	++	(++) slow
Iodophors	++	++	+	+	++	+
Quaternary Ammonium compounds	++	(+)	-	-	++	-
Chlorhexidine	++	+	-	-	++	-
Formaldehyde	++	++	(++) slow	(++) slow	(++) slow	(++) slow

up^{na} *++ High activity, + moderate activity, (+) slight activity, - inactive

APPENDIX C

APPENDIX C: CLEAN-UP OF SPILLS AND OTHER INSTANCES OF CONTAMINATION:

The following procedure is recommended for *decontaminating and disinfecting* spills of blood, body fluids, or other infectious materials (i.e. instances of *high level contamination*). Instances of *low level contamination* may generally be addressed by following the same procedure with the omission of steps 3 and 4.

A biohazard spill kit containing all the materials and protective equipment needed should be prepared and made readily available in all areas where spills are likely to occur. A portable “Biohazard Spill Cart” shall be maintained at all times and be made available for transport to remote areas.

1: DESIGNATE A WORK AREA (see SECTION 8). If the spill or other instance of *contamination* occurs outside a previously established *work area*, the *work area* shall be extended, or an additional *work area* shall be designated, to include the *contaminated* site and an announcement shall be made to inform Center personnel of the designation.

2: WEAR GLOVES AND PROTECTIVE CLOTHING (See SECTION 6). If the spill contains broken glass or other objects, these should be removed and discarded without contact with the hands. Broken glass or other sharp objects should be picked up with tongs or a scoop and disposed of in a sharps container. Alternately, rigid sheets of cardboard, used as a “pusher” and a “receiver”, may be used to handle such objects and then discarded into an appropriate *regulated medical waste container*.

If the spill is large and/or there is potential of contaminating the worker’s shoes, fluid-impermeable shoe covers should be worn.

3: ABSORB THE SPILL:

3.1: Since most *disinfectants* are less active, or even ineffective, in the presence of high concentrations of protein as are found in blood and serum, if the instance of *contamination* involves significant quantities of blood or other body fluids, the bulk of the spilled liquid should be absorbed prior to *disinfection*.

3.2: Absorb the spilled material with disposable absorbent material (e.g: paper towels, gauze pads, or tissue paper wipes). Undiluted Virkon powder may also be used to simultaneously absorb and disinfect small spills. The powder may be sprinkled onto the spill in sufficient quantity to completely absorb it, and should be left on the spill site for a period of 10 minutes. If the spill is large, granular absorbent material, such as is used to absorb caustic chemical spills or oils, may be used to absorb the liquid. Absorbent granular material containing a chemical which releases chlorine upon wetting is available, although the efficacy of such material in *disinfection* is not known and, therefore, it should not be relied upon to disinfect a spill.

3.3: After absorption of the liquid, all *contaminated* material should be discarded as *regulated medical waste*.

4: CLEAN (DECONTAMINATE) THE SPILL SITE of all visible spilled material using an aqueous detergent solution. Any household detergent may be used. The intent is to dilute the spilled material, lyse red blood cells, and further remove proteins from the *contaminated* area. Absorb the bulk of liquid prior to *disinfection* to prevent dilution of the *disinfectant*. The use of a *disinfectant* detergent is not necessary, but may be advantageous by effectively combining cleaning and *disinfection* into a single step.

If a surface or medical device is *contaminated* with dried blood or body fluid, remove all of it before *disinfection*. The dried blood should be wet and softened with diluted bleach or detergent *disinfectant* before being scraped off to prevent scattering potentially infectious material and to facilitate complete removal. After removal, disinfect the surface depending on the intended use of the device. If complete removal is not possible, expose the surface to diluted bleach or 2% Virkon® for a longer time (20-30 minutes may be necessary).

5: DISINFECT THE SPILL SITE using an appropriate intermediate to high-level hospital *disinfectant*, such as a 2% solution of Virkon, or a 1:10 dilution of hypochlorite bleach (see APPENDIX B.3.3.4). Flood the spill site or wipe it down with disposable towels soaked in *disinfectant* to make the site “glistening wet”.

Phenolic *disinfectants*, including prepackaged aerosol products, may be used on laboratory instruments, floors, and counter tops.

The time of exposure to the *disinfectant* solution may be brief. A 500 mg/L solution of chlorine bleach (1:100 dilution), for example, inactivates HBV in 10 minutes, and HIV in two minutes. If the spill has been adequately *decontaminated* (i.e. cleaned of visible *biological material*) before *disinfection*, the diluted bleach may be blotted up with disposable absorbent towels immediately after the spill area has been soaked with bleach. If 2% Virkon® is used, the site may be considered *disinfected* after a period of 10 minutes has elapsed following application.

For large spills of cultured or concentrated infectious agents, the spill should first be flooded and mixed with a concentrated hospital *disinfectant* such as 1% (1:5 dilution) sodium hypochlorite or 2% Virkon®, and then be allowed to stand for 20 minutes before being *decontaminated and finally disinfected*.

6: ABSORB THE DISINFECTANT solution with disposable material if practical. Alternatively, if the *disinfectant* used does not leave residuals in the form of corrosive or reactive chemicals or films, the *disinfectant* may be permitted to dry.

7: RINSE THE SPILL SITE with water to remove any noxious chemicals or odors. Dry the spill site to prevent slipping. (Areas, such as floors and counter tops, *disinfected* using peroxygen compounds such as Virkon® may not require rinsing and may be allowed to air dry if appropriate.)

8: DISPOSAL: Place all disposable materials used to *decontaminate* the spill into an *approved regulated medical waste container*. Handle the material in the same manner as other infectious waste.

9: REPORTING: Spills and accidents that result in *high level exposure* to *biological materials* shall be immediately reported to the PI and the Laboratory Manager, who shall ensure that medical evaluation, surveillance, and treatment are provided as appropriate, and that relevant documentation is maintained (see SECTION 7). *Spills of blood or other body fluids that occur outside a work area shall also be reported, as soon as is reasonably feasible, to the PI and the Laboratory Manager, who shall ensure that proper cleanup procedures are enacted.*

APPENDIX D

APPENDIX D: Biosafety in Biomedical and Microbiological Laboratories

Section III Laboratory Biosafety Level 2 (BSL 2)

Biosafety Level 2 is similar to Biosafety Level 1 and is suitable for work involving agents of moderate potential hazard to personnel and the environment. It differs from BSL-I in that (1) laboratory personnel have specific training in handling pathogenic agents and are directed by competent scientists; (2) access to the laboratory is limited when work is being conducted; (3) extreme precautions are taken with contaminated, sharp items; and (4) certain procedures in which infectious aerosols or splashes may be created are conducted in biological safety cabinets or other physical containment equipment.

The following standard and special practices, safety equipment, and facilities apply to agents assigned to Biosafety Level 2:

A. Standard Microbiological Practices

1. Access to the laboratory is limited or restricted at the discretion of the laboratory director when experiments are in progress.
2. Persons wash their hands after they handle viable materials, after removing gloves, and before leaving the laboratory.
3. Eating, drinking, smoking, handling contact lenses, and applying cosmetics are not permitted in the work areas. Food is stored outside the work area in cabinets or refrigerators designated for this purpose only.
4. Mouth pipetting is prohibited; mechanical pipetting devices are used.
5. Policies for the safe handling of sharps are instituted.
6. All procedures are performed carefully to minimize the creation of splashes or aerosols.
7. Work surfaces are decontaminated on completion of work or at the end of the day and after any spill or splash of viable material with disinfectants that are effective against the agents of concern.
8. All cultures, stocks, and other regulated wastes are decontaminated before disposal by an approved decontamination method such as autoclaving. Materials to be decontaminated outside of the immediate laboratory are placed in a durable, leakproof container and closed for transport from the laboratory. Materials to be decontaminated off-site from the facility are packaged in accordance with applicable local, state, and federal regulations, before removal from the facility.
9. An insect and rodent control program is in effect (see [BMBL] Appendix G).

B. Special Practices.

1. Access to the laboratory is limited or restricted by the laboratory director when work with infectious agents is in progress. In general, persons who are at increased risk of acquiring infection, or for whom infection may have serious consequences, are not allowed in the laboratory or animal rooms. For example, persons who are immunocompromised or immunosuppressed may be at increased risk of acquiring infections. The laboratory director has the final responsibility for assessing each circumstance and determining who may enter or work in the laboratory or animal room.
2. The laboratory director establishes policies and procedures whereby only persons who have been advised of the potential hazards and meet specific entry requirements (e.g., immunization) may enter the laboratory.
3. A biohazard sign must be posted on the entrance to the laboratory when etiologic agents are in use. Appropriate information to be posted includes the agent(s) in use, the biosafety level, the required immunizations, the investigator's name and telephone number, any personal protective equipment that must be worn in the laboratory, and any procedures required for exiting the laboratory.
4. Laboratory personnel receive appropriate immunizations or tests for the agents handled or potentially present in the laboratory (e.g., hepatitis B vaccine or TB skin testing).
5. When appropriate, considering the agent(s) handled, baseline serum samples for laboratory and other at-risk personnel are collected and stored. Additional serum specimens may be collected periodically, depending on the agents handled or the function of the facility.
6. Biosafety procedures are incorporated into standard operating procedures or in a biosafety manual adopted or prepared specifically for the laboratory by the laboratory director. Personnel are advised of special hazards and are required to read and follow instructions on practices and procedures.
7. The laboratory director ensures that laboratory and support personnel receive appropriate training on the potential hazards associated with the work involved, the necessary precautions to prevent exposures, and the exposure evaluation procedures. Personnel receive annual updates or additional training as necessary for procedural or policy changes.
8. A high degree of precaution must always be taken with any contaminated sharp items, including needles and syringes, slides, pipettes, capillary tubes, and scalpels.
 - a. Needles and syringes or other sharp instruments should be restricted in the laboratory for use only when there is no alternative, such as parenteral injection, phlebotomy, or aspiration of fluids from laboratory animals and diaphragm bottles. Plasticware should be substituted for glassware whenever possible.
 - b. Only needle locking syringes or disposable syringe-needle units (i.e., needle is integral to the syringe) are used for injection or aspiration of infectious materials. Used disposable,

needles must not be bent, sheared, broken, recapped, removed from disposable syringes, or otherwise manipulated by hand before disposal; rather, they must be carefully placed in conveniently located puncture-resistant containers used for sharps disposal. Non-disposable sharps must be placed in a hard-walled container for transport to a processing area for decontamination, preferably by autoclaving.

c. Syringes which re-sheathe the needle, needle less systems, and other safety devices are used when appropriate.

d. Broken glassware must not be handled directly by hand, but must be removed by mechanical means such as a brush and dustpan, tongs, or forceps. Containers of contaminated needles, sharp equipment, and broken glass are decontaminated before disposal, according to any local, state, or federal regulations.

9. Cultures, tissues, specimens of body fluids, or potentially infectious wastes are placed in a *container* with a cover that prevents leakage during collection, handling, processing, storage, transport, or shipping.

10. Laboratory equipment and work surfaces should be decontaminated with an effective disinfectant on a routine basis, after work with infectious materials is finished, and especially after overt spills, splashes, or other contamination by infectious materials. Contaminated equipment must be decontaminated according to any local, state, or federal regulations *before* it is sent for repair or maintenance or packaged for transport in accordance with applicable local, state, or federal regulations, *before* removal from the facility.

11. Spills and accidents that result in overt exposures to infectious materials are immediately reported to the laboratory director. Medical evaluation, surveillance, and treatment are provided as appropriate and written records are maintained.

12. Animals not involved in the work being performed are not permitted in the lab.

C. Safety Equipment (Primary Barriers)

1. Properly maintained biological safety cabinets, preferably Class II, or other appropriate personal protective equipment or physical containment devices are used whenever:

a. Procedures with a potential for creating infectious aerosols or splashes are conducted. These may include centrifuging, grinding, blending, vigorous shaking or mixing, sonic disruption, opening containers of infectious materials whose internal pressures may be different from ambient pressures, inoculating animals intranasally, and harvesting infected tissues from animals or embryonate eggs.

b. High concentrations or large volumes of infectious agents are used. Such materials may be centrifuged in the open laboratory if sealed rotor heads or centrifuge safety cups are used, and if these rotors or safety cups are opened only in a biological safety cabinet.

2. Face protection (goggles, mask, face shield or other splatter guard) is used for anticipated splashes or sprays of infectious or other hazardous materials to the face when the microorganisms must be manipulated outside the BSC.

3. Protective laboratory coats, gowns, smocks, or uniforms designated for lab use are worn while in

the laboratory. This protective clothing is removed and left in the laboratory before leaving for non-laboratory areas (e.g., cafeteria, library, administrative offices). All protective clothing is either disposed of in the laboratory or laundered by the institution; it should never be taken home by personnel.

4. Gloves are worn when hands may contact potentially infectious materials, contaminated surfaces or equipment. Wearing two pairs of gloves may be appropriate. Gloves are disposed of when overtly contaminated, and removed when work with infectious materials is completed or when the integrity of the glove is compromised. Disposable gloves are not washed, reused, or used for touching “*clean*” surfaces (keyboards, telephones, etc.), and they should not be worn outside the lab. Alternatives to powdered latex gloves should be available. Hands are washed following removal of gloves.

D. Laboratory Facilities (Secondary Barriers)

1. Provide lockable doors for facilities that house restricted agents (as defined in 42 CFR 72.6).
2. Consider locating new laboratories away from public areas.
3. Each laboratory contains a sink for handwashing. Foot, knee, or automatically operated sinks are recommended.
4. The laboratory is designed so that it can be easily cleaned. Carpets and rugs in laboratories are inappropriate.
5. Bench tops are impervious to water and are resistant to moderate heat and the organic solvents, acids, alkalis, and chemicals used to decontaminate the work surfaces and equipment.
6. Laboratory furniture is capable of supporting anticipated loading and uses. Spaces between benches, cabinets, and equipment are accessible for cleaning. Chairs and other furniture used in laboratory work should be covered with a non- fabric material that can be easily decontaminated.
7. Install biological safety cabinets in such a manner that fluctuations of the room supply and exhaust air do not cause the biological safety cabinets to operate outside their parameters for containment. Locate biological safety cabinets away from doors, from windows that can be opened, *from* heavily traveled laboratory areas, and *from* other potentially disruptive equipment so as to maintain the biological safety cabinets' air flow parameters for containment.
8. An eyewash station is readily available.
9. Illumination is adequate for all activities, avoiding reflections and glare that could impede vision.
10. There are no specific ventilation requirements. However, planning of new facilities should consider mechanical ventilation systems that provide an inward flow of air without recirculation to spaces outside of the laboratory. If the laboratory has windows that open to the exterior, they are fitted with fly screens.

BMBL Appendix G: Integrated Pest Management

Pest management is an important part of managing a research facility. Many pests, such as flies and cockroaches, can mechanically vector disease pathogens and compromise the research environment. Even the presence of innocuous insects can contribute to the perception of unsanitary conditions.

The most common approach to pest control has been the application of pesticides, either as a preventive or remedial measure. Pesticidal treatments can be effective and may be necessary as a corrective measure, but they have limited long-term effect when used alone. Pesticidal applications also present the potential to contaminate the research environment through pesticide drift and volatilization.

To control pests and minimize the use of pesticides, it is necessary to employ a comprehensive program approach to pest management that integrates housekeeping, maintenance, and pest control services. This method of pest control is often referred to as Integrated Pest Management (IPM). The primary goal of an IPM program is to prevent pest problems by managing the facility environment in such a way as to make it less conducive to pest infestation. Along with limited applications of pesticides to control pests, pest control is achieved through proactive operational and administrative intervention strategies to correct conditions that foster pest problems.

IPM is a strategy-based service. The decision to implement an IPM program should be based not only on the cost of the services, but on the effectiveness of the program's components. IPM is site-specific, and each program should be tailored to the environment where it is applied. IPM services in a laboratory will be different from those in an office building or an animal care facility.

Integrated pest management programs can be delineated into various interrelated components which contribute to the "environmental management" approach to controlling pests. These are:

Facility Design: The inclusion of pest management issues and requirements in a facility's planning, design, and construction provides an opportunity to incorporate features that help to exclude pests, minimize pest habitat, and promote proper sanitation. This can help to reduce the need for future corrective pest management services that can be disruptive to research operations,

Monitoring: Traps, visual inspections, and staff interviews are used to identify areas and conditions that may foster pest activity. Monitoring is the central activity of an IPM program and is used in place of preventive pesticidal treatments.

Sanitation and Facility Maintenance: Many pest problems can be prevented or corrected by using proper sanitation, reducing clutter and pest habitat, and by performing repairs that exclude pests and reduce pest habitat. Maintaining records of structural deficiencies and housekeeping conditions can help to track problems and determine if corrective actions are completed in a timely manner

Communication: A staff member can be designated to meet with pest management personnel to assist in resolving facility issues that impact on pest management. Information on pest activity, and recommendations on personnel practices and facility conditions that impact pest management, can be relayed verbally and in writing to that person. Training on specimens such as pest identification, biology, and sanitation can also promote understanding and cooperation with the goals of the IPM program.

Record Keeping: A logbook can be used to record pest activity and conditions pertinent to the IPM program. It may contain protocols and procedures for IPM services in that facility; Material Safety Data Sheets on pesticides; pesticide labels; treatment records; floor plans; survey reports; etc.

Nonpesticidal Pest Control: Pest control methods such as trapping, exclusion, caulking, washing, and freezing can be applied safely and effectively when used in conjunction with proper sanitation and structural repair.

Pest Control With Pesticides: Preventive applications of pesticides should be discouraged, and treatments should be restricted to areas of known pest activity. When pesticides are applied, the least toxic products available should be used and applied in the most effective and safe manner.

Program Evaluation and Quality Assurance: Quality assurance and program review should be performed to provide an objective, ongoing evaluation of IPM activities and effectiveness. This is to ensure that the program is controlling pests and meeting the specific needs of the facility program(s) and its occupants. Based upon this review, current pest management protocols can be modified and new procedures implemented.

Technical Expertise: A qualified entomologist can provide helpful technical guidance in developing and implementing an IPM program. Pest management personnel should be licensed and certified through examination by the appropriate regulatory agency.

Safety: By limiting the scope of pesticidal treatments and using nonpesticidal control practices, IPM can minimize the potential of pesticide exposure to the research environment and the staff.

Prior to initiating any type of pest management program, development of an operational framework for IPM services can help to promote collaboration between pest management specialists and facility personnel. This framework can also be used to incorporate facility restrictions and operational and procedural issues into the IPM program. An effective pest management program is an integral part of the facility's management. Including an IPM policy statement in the facility's standard operating procedures can increase awareness of the program.

Training on the principles and practices of structural (indoor) integrated pest management and information on IPM programs is available from many sources. Some of these are university entomology departments, county extension offices, the Entomological Society of America, state departments of agriculture, state pest control associations, the National Pest Control Association, suppliers of pest control equipment, and pest management consultants or pest management firms. There are also correspondence courses available from several universities as well as short courses and training conferences on structural pest management.

Additional Information:

Urban Entomology. 1996. Insect and Mite Pests in the Human Environment. W.H. Robinson. Chapman and Hall. New York.

Advances in Urban Pest Management. 1986. Gary W. Bennett and John M. Owens, eds. VanNostrand Reinhold Company. New York.

Common Sense Pest Control. 1991. Least-toxic solutions for your home, garden, pests and community. William Olkowski, Sheila Daar, Helga Olkowski. The Taunton Press., Inc.

Internet:

National Pest Control Association: <http://www.pestworld.org>

Biocontrol Network: <http://www.biconet.com/index.html>

APPENDIX E

APPENDIX E: ADVISORY COMMITTEE MEMBERSHIP:

08/2005

1: ADVISORY COMMITTEE MEMBERSHIP:

1.1: STAFF MEMBERS:

Deena Weber, Coordinator

Dale Bass

Jim Bolton

Jeff Crandall

Bernard Haxel

Rich Kent

Rodney Rudd

Rob Salzar

Greg Shaw

1.2: STUDENT MEMBERS:

Jason Forman

Jason Kerrigan or Dipan Bose

Scott Lucas

APPENDIX F

APPENDIX F: REVISION HISTORY:

08/13/03:

Section 3.2:

Revised to reflect policy adopted to address issues concerning hepatitis A, including discussion of relative risk (paragraph 1), the addition of the Hepatitis A vaccine to those offered to Center employees (paragraph 1), description of the hepatitis A vaccine (paragraph 3).

Section 5.1:

Revised to more specifically explain the blood screening procedures as well as to more emphatically stipulate that in no case shall additional procedures be undertaken on a *specimen* until the blood screening has been performed and the results have been evaluated and returned.

Section 14:

Revised to reflect the offering of Hepatitis A immunization in addition to Hepatitis B.

Section A.3:

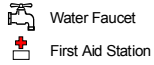
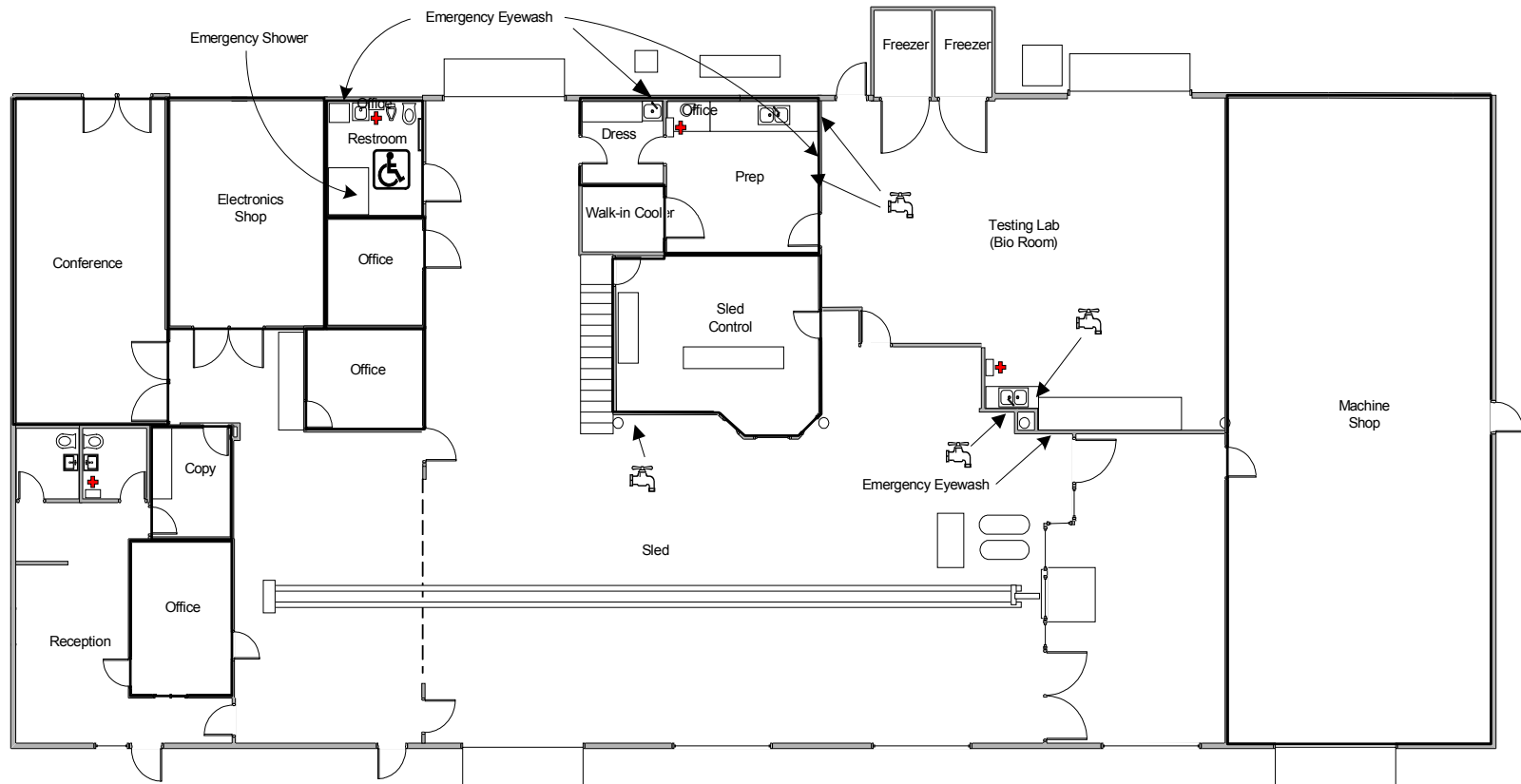
Revised to include Hepatitis A in the discussion of relative seriousness of health risk and specific screening procedures.

12/20/04: Version 4.1 (Published with revisions in blue.)

08/31/05: Version 4.2 (Published with revisions in red)

APPENDIX G

APPENDIX G: FACILITY FLOOR PLAN



APPENDIX H

APPENDIX H: Statements of Ethical Practice:

H.1: ETHICAL TREATMENT OF CADAVERS:

- All Center for Applied Biomechanics projects that utilize cadaveric material shall be reviewed and approved by a University Oversight Committee, which has been established to monitor activities and procedures related to the acquisition and use of human cadavers and cadaveric material in the Center's research.
- All aspects of the handling of human cadavers and cadaveric material at the Center shall be in accordance with DOT/NHTSA Order 700-4 on the ethical use of human surrogates. It is furthermore the policy of the Center for Applied Biomechanics that all staff and students employed by or working at the Center must sign the Ethics Statement in NHTSA Order 700-4 before beginning *work*, and annually thereafter.
- All cadaveric material to be utilized in research performed at the Center shall be obtained through the Commonwealth of Virginia's Anatomical Gifts Program, or from other sources with the prior approval of the Office of the Medical Examiner of the Commonwealth of Virginia and the Oversight Committee.
- Whenever possible, specific permission is obtained from the families of the deceased for the use of any cadaver for impact biomechanics research.
- All interviews or other interaction with representatives of the press or news media shall be coordinated solely by the Laboratory Director and/or the University of Virginia Public Information Office. Otherwise, no information regarding the use of human cadavers and cadaveric material in the Center's research shall be released except as required for the dissemination of scientific results through normal channels.

H.2: NHTSA STATEMENT OF ETHICAL PRACTICES AFFIRMATION FORM:

NHTSA Order 700-4
April 24, 1979

STATEMENT OF ETHICAL PRACTICES

Affirmation Form

The National Highway Traffic Safety Administration requires that the following principles be adhered to in any laboratory in which research utilizing human surrogates is conducted:

1. The surrogates shall be treated with the greatest respect and handled with dignity.
2. Surrogates shall not be used in tests or experiments which are not essential to research goals.
3. Surrogates shall not be subjected to unnecessary exposure and damage.
4. Individual identities shall not be revealed by name, photographic record, or by other means.
5. Surrogates shall be obtained, handled, and disposed of in accordance with the governing legal requirements.

The National Highway Traffic Safety Administration requires that all contractors and individual investigators who use surrogates in their research subscribe to the above principles and attest to them by the following form:

Believing in the essential dignity of man in body and spirit, while recognizing the necessity for the study of human bodies to advance the understanding of the human life towards the goal of improving and preserving life, we subscribe to these tenets:

In any laboratory with which we are associated, we shall treat human surrogates with the greatest care and respect, never subjecting them to tests that are not essential to our research goals, always maintaining them in a proper condition, avoiding unnecessary exposure and damage, in no case revealing identities, always avoiding any frivolities, and finally returning them for proper burial or disposal.

Signature _____

Date _____

APPENDIX I

APPENDIX I: REFERENCES:

- I.1: OSHA Standard 1910-1030, "Bloodborne Pathogens", U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration Regulations, <http://www.osha-slc.gov/index.html>, Rev. April 18, 2001.
- I.2: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, Fourth Edition, April, 1999.
- I.3: "Immunization of Health Care Workers, Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)", Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), Recommendations and Reports, Vol. 46, No. RR-18, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, December 26, 1997.
- I.4: Bolyard, E.A., Tablan, O.C., Williams, W. W., Pearson, M.L., Shapiro, C.N., Deitchman, S.D., and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, "Special Article, Guideline for Infection Control in Health Care Workers", U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease control and Prevention, 1998.
- I.5: Cunha, B.A. and Strampfer, M. J., "Clinical Clues to AIDS: Recognizing the Dermatologic and Nondermatologic Manifestations", *Postgrad Med.* 1988 Apr;83(5):165-74, 177-9.
- I.6: Title 9. Environment, 9 VAC 20-120. Regulated Medical Waste Management Regulations, Virginia Waste Management Board, (<http://www.deq.state.va.us/waste/pdf/wstregs/medwaste.pdf>), June 19, 2002.

APPENDIX J

APPENDIX J: CONTACTS:

- J.1:** UVA-WorkMed (formerly IQ Health of Virginia or Occupational Health Services)
545 Ray C. Hunt Drive
Fontaine Research Park
(434) 243-0075
- J.2:** Dept. of Student Health
Student Health Center
(434) 924-5362
- J.3:** The Faculty and Employee Assistance Program (Counseling, Legal Advice)
Blake Center, University Hospital
1224 W. Main St., Suite 777
(434) 243-2643
- J.4:** Dept. of Environmental Health and Safety:
Biological Safety (Biological Hazards) Office
Phone: (434) 982-4911

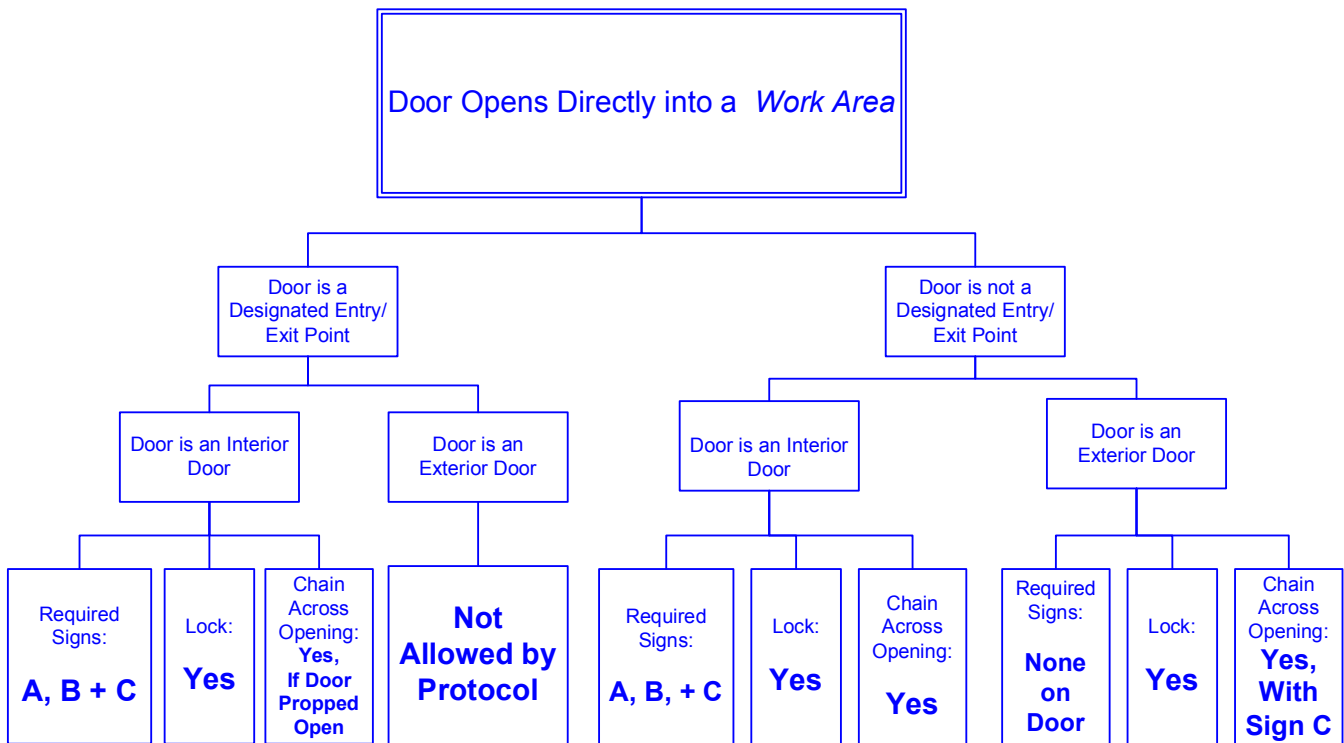
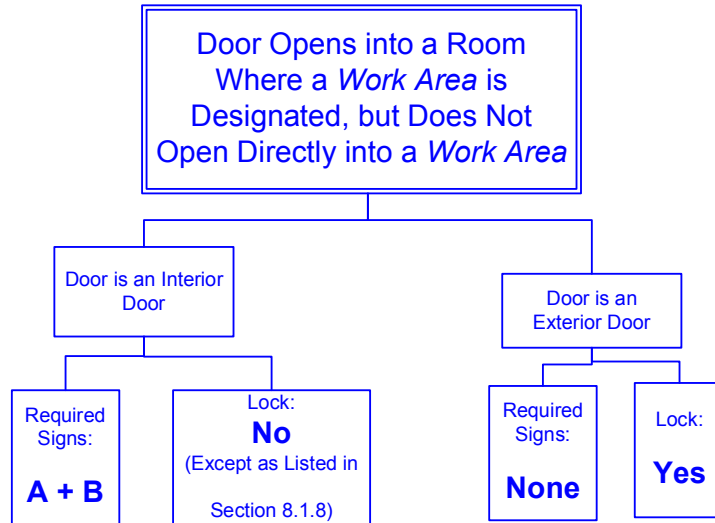
R. Thomas Leonard, Biosafety Officer
Phone: (434)-982-4928
Fax: (434)-982-4921

Jean Gratz, Associate Biosafety Officer
Phone: (434)-982-4989
Fax: (434)-982-4921
Page: (434)-970-0445

Regulated Medical Waste Disposal Depot
University of Virginia Hospital
Jordan Hall (South Loading Dock)
Phone: (434) 982-4911 (Contact through Biosafety Office)
- J.5:** Dept. of Human Resources
Worker's Compensation Office (Reporting of Injuries and Illnesses)
(434) 924-8939
- J.6:** Managed Care Innovations (Reporting of Injuries and Illnesses)
(Workers' Compensation Insurance Carrier)
(888) 627-2681
- J.7:** Security Concepts, Inc.
1807 Seminole Trail
Charlottesville, VA
(434) 979-8651
- J.8:** Interstate Pest Control Co, Inc.
P.O. Box 74
Charlottesville, VA 22902
434-295-6565
Contact: Lynwood Shifflett
- J.9:** Waste Disposal Contractor: See [APPENDIX L](#)

APPENDIX K

APPENDIX K: Work Area Door Signage



Sign Key:

- A:** Standard, Red “AUTHORIZED PERSONNEL ONLY/BIOHAZARD”
- B:** “KEEP THIS DOOR CLOSED”
- C:** “CONTAMINATED WORK AREA BEYOND THIS POINT”

APPENDIX L

APPENDIX L: CONTRACTOR-SPECIFIC WASTE DISPOSAL INFORMATION AND PROCEDURES:

L.1: Contractor: Sci-Med Waste Systems, Inc.
1906 Progress Drive, SE
Roanoke, Virginia 24013
Phone: 1-800-662-0088 ext. 13
Fax: 540 427-3351
Pager: 1-888-946-9916

L.2: RMWC Type: 96 Gallon Schaefer SafeCart

L.3: Information:

- The contractor guarantees that all RMW will be incinerated.
- The contractor guarantees that the receptacles arrive at the CAB with all exterior and interior surfaces in a *clean* state.

L.4: Procedures:

- Responsibility for the use of the RMWC locking key shall generally reside exclusively with the **Pathology Technician**, and its use by any other personnel shall take place only at his/her discretion and shall be carefully monitored and/or supervised.
- Upon delivery, all receptacles shall be locked closed and shall remain in this state until such time as they are readied to receive *regulated medical waste*. Receptacles shall not be allowed to be located within the facility in an unlocked condition other than during the filling process. Liner bags shall not be installed until the receptacle is prepared to receive waste.
- Immediately prior to filling, the receptacle shall be unlocked and lined with a minimum of two approved red biohazard bags supplied by the contractor, unless the quantity of waste is known to be sufficient to fill the entire receptacle, in which case one liner bag may be used.
- Personnel involved in filling the receptacle shall wear two pairs of protective gloves. Immediately following the introduction of waste, the inner liner bag shall in every instance be sealed closed, the outer pair of protective gloves shall be removed and placed in the receptacle, and the receptacle shall be locked and labeled by applying one of the pink contractor-supplied tags around the handle.
- Generally, receptacles shall be prepared to receive waste only when enough waste to fill the receptacle has been collected, or when storing the waste until a subsequent scheduled pick-up is either impractical or undesirable for hygienic reasons. If it is deemed justifiable to introduce a quantity of waste insufficient to fill the receptacle, the waste may be placed in the receptacle and the inner of the two liner bags shall be sealed closed, leaving the outer bag open. The outer bag shall be sealed closed either following the introduction of additional waste or when the receptacle is otherwise readied for pickup.
- Prior to regularly scheduled pick-ups, the **Pathology Technician** shall “make the rounds” to make sure that all *regulated medical waste* is collected, and readied for pick-up by consolidating it into the RMWCs located adjacent to the Bio Room personnel door.
- Typically, the waste bins are picked up once a week (currently Thursday morning) by the disposal contractor. Since the contractor frequently arrives early however, typically before regular working hours for most of the staff, other personnel who may be on-site at that hour may be required to allow the driver access to the bins. The driver will leave a receipt for the number of bins collected and will leave empty bins to replace them. The receipt must be FAXed to the Biosafety Office on-grounds (982-4921) and subsequently placed in the inbox on the Administrative Assistant’s desk.

- If it becomes necessary to dispose of RMW at times other than the scheduled pickup (e.g. if significantly more waste is generated than can fit in the available bins), arrangement can be made with the Pathology Technician to have it transported to the Regulated Medical Waste Disposal Depot at the hospital.

ANEXO II

8874 Axial-Torsion Servohydraulic Fatigue Testing System | 25 kN / 100 Nm

The Instron® 8874 is a compact tabletop axial-torsion servohydraulic testing system that meets the challenging demands various static and dynamic tests requires. The system carries out axial, torsion, or combined axial-torsion tests. With the actuator in the upper crosshead and a lower t-slot table, the 8874 makes an ideal platform for testing a variety of medical devices, biomaterials, advanced materials, and other components testing.

Features

- Double-acting servohydraulic actuator with force capacity up to ± 25 kN (± 5620 lbf) and torque capacity of ± 100 Nm (880 in-lb)
- High-stiffness, precision-aligned load frame with twin columns and actuator in upper crosshead
- 100 mm (4 in) of usable axial stroke and $\pm 130^\circ$ of rotation
- Designed for both dynamic and static testing on a variety of materials and components
- Choice of hydraulic configuration and dynamic performance to suit application
- Extra-height frame option for testing longer load strings
- Adjustable upper crosshead with hydraulic lifts and manual locks fitted as standard for easy adjustment of daylight
- Patented₁ Dynacell™ load cell technology for faster testing and reduction of inertial errors
- Compact tabletop servohydraulic fatigue testing system – frame requires less than 0.4 m² (4.3 ft²) of space
- Designed to be used with the 3520 Series of Hydraulic Power Units
- Compatible with a large range of grips, fixtures, chambers, video extensometers, protective shields, and other accessories

Controller & Software

The 8874 is supplied with a two-axis digital 8800 controller that provides full system control, including features such as automatic loop tuning, amplitude control specimen protect, 19-bit resolution across the full range of transducers, and patented adaptive control technology. It also allows access to WaveMatrix™ dynamic testing software, Bluehill® software for axial static tests, and other application specific software, such as the Low Cycle Fatigue or Fracture Mechanics suite.



Specifications

		Standard Height Frame		Extra Height Frame	
Daylight Opening (Maximum Between Load Cell and Actuator at Mid-stroke)	mm in	683 26.9		983 40.0	
Dynamic Load Capacity	kN	±10	±25	±10	±25
	lbf	±2250	±5620	±2250	±5620
Torque Capacity	Nm	100			
	inlb	880			
Actuator Stroke (Total)	mm	100			
	in	3.9			
Actuator Rotation	°	±130			
Configuration	-	Twin-Column High-Stiffness Load Frame with Actuator in Upper Crosshead and T-Slot Base			
Lifts and Locks	-	Hydraulically-Powered Lifts and Manual Locks			
Load Cell	-	Patented ¹ Biaxial Dynacell™: Fatigue-Rated Load Cell with Capacity to Suit Actuators			
Load Weighing Accuracy	-	±0.5% of Indicated Load or ±0.005% of Load Cell Capacity (1-100%), Whichever is Greater			
Hydraulic Pressure Supply (Required)	bar	207			
	psi	3000			
Electrical Supply	-	Single-Phase Mains 90-132 or 180-264 VAC 45/65 Hz Power Consumption: 800 VA Max			
Operating Environment	°C	+10 to +38 °C (+50 to +100 °F) with 10 to 90% Humidity Non-Condensing			
Frame Stiffness	kN/mm	260			
	lb	634			

Mechanical Interfaces

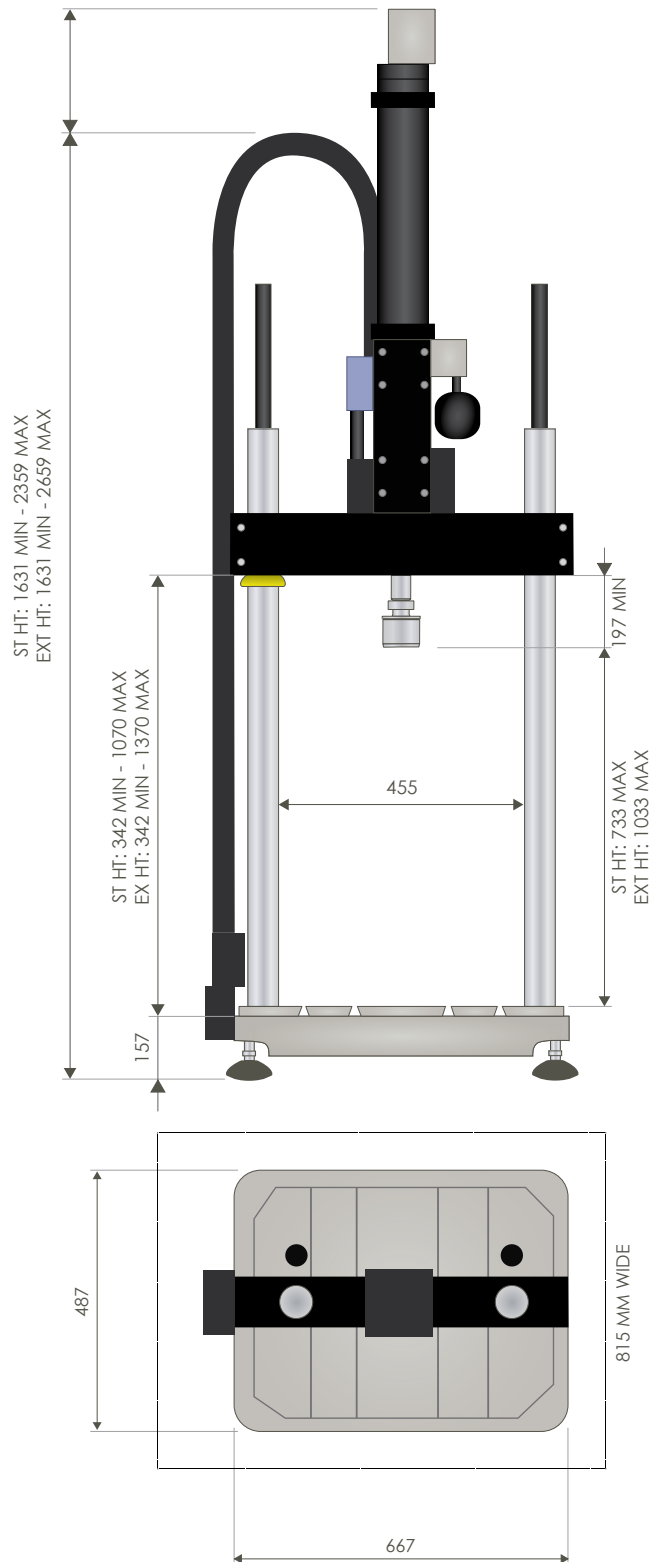
Load Cell	6 x M8 on 75 PCD
Actuator	6 x M8 on 75 mm PCD 6 x 9 mm Diameter Through Holes on 75 mm PCD
Table and Crosshead	4 x M10 Holes on a 280 mm x 90 mm for Accessory Mounting 6 x M10 x 20 Deep on 100 mm PCD (Table) with 40 mm Location Diameter 4 x M10 T-Slots Running Front to Back, Spaced 80 and 100 mm from Centerline

Accessories

Catalog Number

8260C	±25 kN / ±100 Nm Fatigue Rated Hydraulic Wedge Grips
8000-101	Attachment Kit to Provide M20 Right Hand Female Thread on 8874 Load Cell or Actuator
8000-050	Flange for 8874 Base to Provide M20 Right Hand Female Thread

1) US Patent Number 6508132



8874 Dimensions (All dimensions in mm)

www.instron.com



Worldwide Headquarters
825 University Ave, Norwood, MA 02062-2643, USA
Tel: +1 800 564 8378 or +1 781 575 5000

European Headquarters
Coronation Road, High Wycombe, Bucks HP12 3SY, UK
Tel: +44 1494 464646

Instron Industrial Products
900 Liberty Street, Grove City, PA 16127, USA
Tel: +1 724 458 9610

Instron is a registered trademark of Illinois Tool Works Inc. (ITW). Other names, logos, icons and marks identifying Instron products and services referenced herein are trademarks of ITW and may not be used without the prior written permission of ITW. Other product and company names listed are trademarks or trade names of their respective companies. Copyright © 2012 Illinois Tool Works Inc. All rights reserved. All of the specifications shown in this document are subject to change without notice.

upna
Todos los derechos reservados
Eskubide guztiak erresalbatu dira

WB1294



INSTRON®

**Instron
Series 8870
Servohydraulic
Testing Systems**

Reference Manual - Pre-Installation

M21-13944-EN

Revision B



www.instron.com

Electromagnetic Compatibility

Where applicable, this equipment is designed to comply with International Electromagnetic Compatibility (EMC) standards.

To ensure reproduction of this EMC performance, connect this equipment to a low impedance ground connection. Typical suitable connections are a ground spike or the steel frame of a building.

Proprietary Rights Notice

This document and the information that it contains are the property of Instron Corporation. Rights to duplicate or otherwise copy this document and rights to disclose the document and the information that it contains to others and the right to use the information contained therein may be acquired only by written permission signed by a duly authorized officer of Instron Corporation.

Trademarks

Instron[®], Instron Logo, Dynatup[®], Shore[®], Wilson[®], Rockwell[®], and Brale[®] are registered trademarks of Instron Corporation. Satec[™] and other names, logos, icons, and marks identifying Instron products and services referenced herein are trademarks of Instron Corporation. These trademarks may not be used without the prior written permission of Instron.

Other product and company names used herein are trademarks or trade names of their respective companies.

© Copyright 2003 Instron Corporation

Pre-Installation

Contents

The purpose of this manual is to provide you with the information that will assist you in creating the conditions for a trouble free installation of your 8870 series testing system. Please study the manual and refer any queries to Instron.

Responsibilities	2
Insurance	2
Shipping	2
Site Services	2
Handling	3
Installation	3
Commissioning	3
Training	3
Documentation	3
Servicing	3
Technical Data	4
Dimensions	4
Electrical Supply	4
Weights	4
Environmental	4
Handling	5
General	5
Transporting the Load Frame	5

Responsibilities

The purpose of this section is to detail the standard responsibilities of both the customer and Instron. It is also to ensure that the shipping, delivery, unpacking, installation and commissioning requirements are defined and to ensure that the proposed testing area is suitable for the installation and operation of the testing system.

This section provides a checklist for all activities that will result in a timely and effective installation of the testing system. As it stands, it also provides the basis for a contract between the customer and Instron. Any agreed deviations from the checklist should be documented in the contract.

Task	Responsibility
Insurance	
U.K., manufacturing site to customer site	Instron
U.S.A., manufacturing site to customer site	Carrier
Marine (outside of U.K. and U.S.A.)	To be defined in contract

Note: Where marine insurance is not defined as above, Instron will arrange cover at the customer's expense

Site Handling	Customer
Shipping	
Carrier from manufacturing site to customer's site	Instron
Site Services	
Three-Phase Power, terminated with a suitably-rated, lockable, fused isolator, located in close proximity to the hydraulic power supply and with access to adequate earthing terminations ^a	Customer
Water Supply (for cooling) ^a	Customer
Cable specifications (from three-phase power supply to system via isolator) ^a	Customer
Single Phase Power	Customer
Floor loading (in excess of 3 times system weight for high performance systems)	Customer
Environmental Conditions (heating, ventilation and de-humidification) ^{a b}	Customer

Handling	
Off-Loading	Customer
Unpacking	Customer
Moving to final operation location	Customer
Safety	Customer
Installation	
Supplying Suitable Bench for Mounting Loadframe (if required)	Customer
Bedding down the machine	Instron
Making all electrical connections from Mains to test system	Customer
Making all electrical connections within the test system	Instron
Making all hydraulic connections between the hydraulic power supply and the loadframe manifold.	Instron
Cooling water connection to power pack if required ^a	Customer
Hydraulic connections between power pack and air blast cooler if required ^a	Instron
Installation checks	Instron
Commissioning	
Customer demonstration	Instron
Training	
Customer Training as Defined in Contract	Instron
Further Customer Training	Contact Instron
Documentation	
Manuals	Instron
EC Declaration of Conformity (European Community only)	Instron
Servicing	
Preventive Maintenance	Contact Instron
Periodic Calibration Verification	Contact Instron
Breakdown call-out	Contact Instron

- a. The 8870 series of Testing systems need a hydraulic power supply to function. The 8871 model includes a power pack with integral cooling that uses single phase electrical supply, so that no other services are needed. The 8872 and 8874 models need the hydraulic power supply to be specified separately. Most hydraulic power packs need a 3 phase electrical supply and require water or airblast cooling. See the documentation provided with the power pack for details.
- b. The 8871 Hydraulic Power Pack requires adequate ventilation to remove the hot air generated during operation.

Technical Data

This section gives you the data needed to install your 8870 series testing system. Full system specifications are given in documentation supplied with the equipment.

Parameter		8871 & 8872	8874
Dimensions			
Overall Width in mm (in)		815 (32.1)	
Overall Depth in mm (in)		487 (19.2)	
Overall Height - Maximum in mm (in)	Standard Height	2014 (79.3)	2359 (92.9)
	Extra Height	2331 (91.8)	2659 (104.7)
Overall Height - with crosshead set in transit position in mm (in). See Figure 2	Standard Height	1650 (65.0)	
	Extra Height	1817 (71.5)	
Electrical Supply			
Single phase mains power supply (any controller)	180 - 264 Volts AC, 50Hz or 90 - 132 Volts AC, 60Hz	800 W	
Single phase mains power supply for 8871 hydraulic power pack only		2.4 kW	N/A
Mains power supply for 8872 or 8874 hydraulic power pack		See documentation provided with the power pack	
Weights			
Loadframe in kgs (lbs), less power pack, hydraulic hoses and electrical cables	Standard Height	260 (573)	300 (661)
	Extra Height	287 (633)	327 (720)
8871 hydraulic power pack in kgs (lbs)	Empty	70 (154)	N/A
	Filled	105 (230)	
8872 and 8874 hydraulic power pack		See documentation provided with the power pack.	
Environmental			
Operating Temperature in °C (°F)		10 to 38 (50 to 100)	
Humidity non-condensing in %		30 to 95	

Handling

General

Any crane, hoist or fork-lift truck used to transport the equipment must have an adequate load capacity.

It is advisable to transport the equipment as close as possible to the operating site in a packed condition.

While environmental conditions in the vicinity of the testing equipment are not critical, attention should be given to siting the equipment in locations where airborne dust and other contaminants can be held to a minimum.

Warning



Ensure that cranes, hoists or fork-lift trucks used to move the equipment have adequate load capacity (1.5 x gross weight).

Ensure that slings are serviceable and are of the correct length and proof loading.

Transporting the Load Frame

Transporting the loadframe can be effected in one of three ways

1. Using a forklift truck supporting the load frame by placing forks under the crosshead. See Figure 2. Use this method for the final positioning of the loadframe on the mounting surface. This method is not recommended for transporting the loadframe any distance.
2. Using a forklift truck supporting the load frame by placing forks under the pallet the loadframe is packed on. See Figure 3. Use this method to transport the loadframe for any distance. This method does not allow final positioning of the loadframe on the mounting surface
3. Using a crane and attaching slings to the eyebolt on the top of each column. Ensure that the angle between the slings does not exceed 60°. See Figure 4. This method can be used for transporting the loadframe any distance and for final positioning.

Caution

Do not unclamp the crosshead before the frame is installed

The crosshead is clamped by Instron prior to packing and delivery. Do not disturb the setting when transporting the frame. The Instron engineer will unclamp the crosshead after installation, position it where required and re-clamp it as part of the commissioning procedure.

Warning



Do not allow the frame to tilt by more than 10 ° from vertical if unsupported by lifting equipment, or when installed in the operating location.

The frame may topple if the 10° angle is exceeded (see Figure 1).

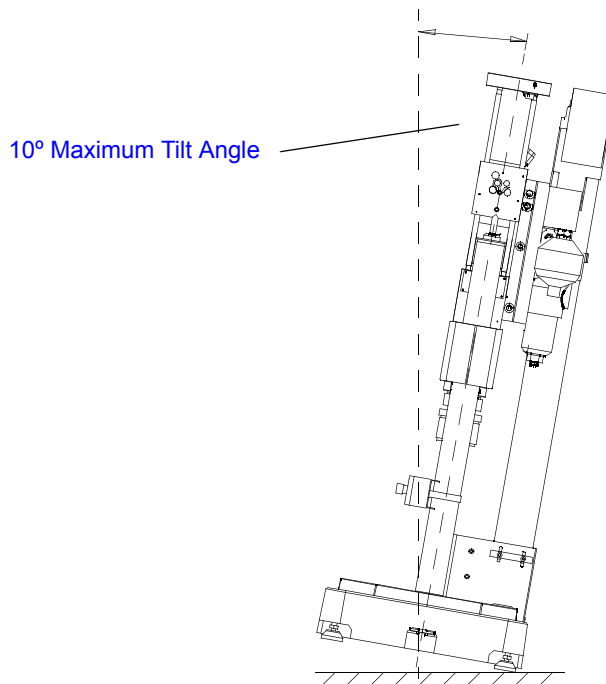


Figure 1. Maximum Tilt Angle

Transporting the Loadframe using a Forklift under the Crosshead

Caution

Place protective material on the forks to prevent damage to the crosshead. Take extreme care to avoid damaging the loadcell and cable.

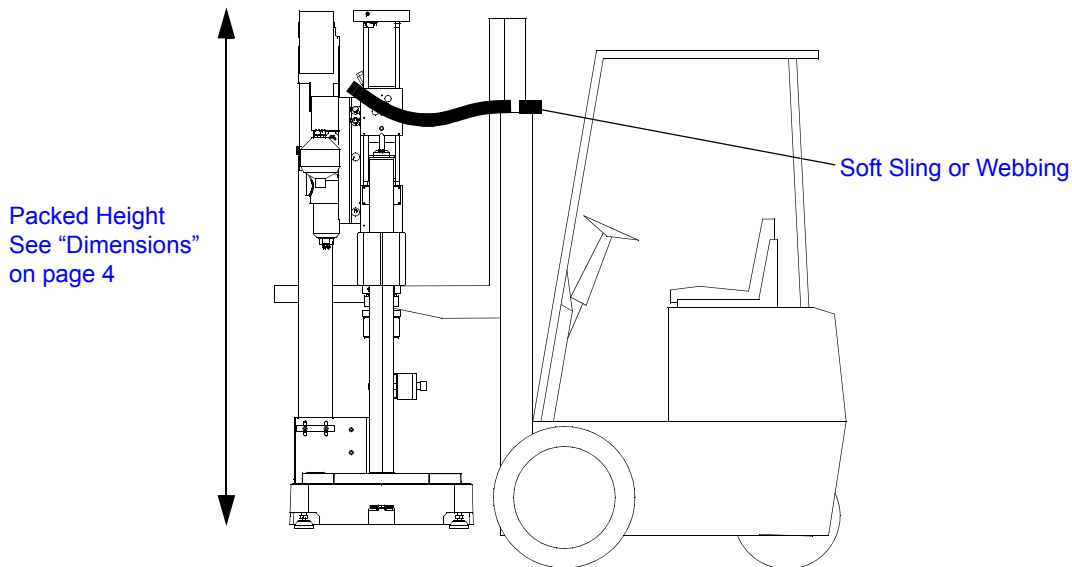


Figure 2. Forks under the Crosshead

1. Approach the machine from the front, and insert the forks under the crosshead (see Figure 2).
2. If necessary, remove any straps or bolts which secure the load frame to a pallet.
3. Tie the load frame to the forklift truck using soft webbing or slings.
4. Lift the load frame slowly and transport it to the operating site.
5. Lower the machine slowly and carefully onto its mounting surface.
6. Lower and retract the forks ensuring that there is sufficient clearance between the forks and the load frame at all times.

Transporting the Loadframe using a Forklift under the Pallet

1. Approach the machine from either the front or the back, and insert the forks under the pallet. Figure 3 illustrates the forks entering from the front.
2. Tie the load frame to the forklift truck using soft webbing or slings.
3. Lift the load frame slowly and transport it to the operating site.
4. Lower the machine slowly and carefully onto the floor.
5. Withdraw the forks from the pallet.
6. Remove any straps or bolts which secure the load frame to the pallet.
7. Lift the loadframe off the pallet using the ‘forks under crosshead’ method. See “Transporting the Loadframe using a Forklift under the Crosshead”

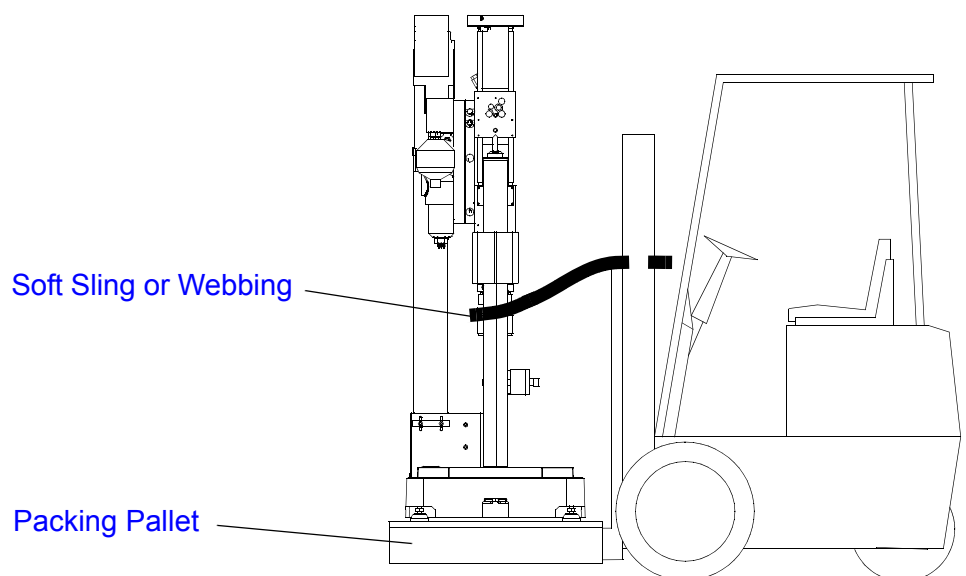


Figure 3. Forks under the Packing Pallet

Transporting the Loadframe using a Crane

1. Attach slings to the eyebolts at the top of each column and to the crane hook so that the angle between the slings does not exceed 60°. See Figure 4.
2. If necessary, remove any straps or bolts which secure the load frame to a pallet.
3. Lift the load frame slowly and transport it to the operating site.
4. Lower the load frame slowly and remove the slings.

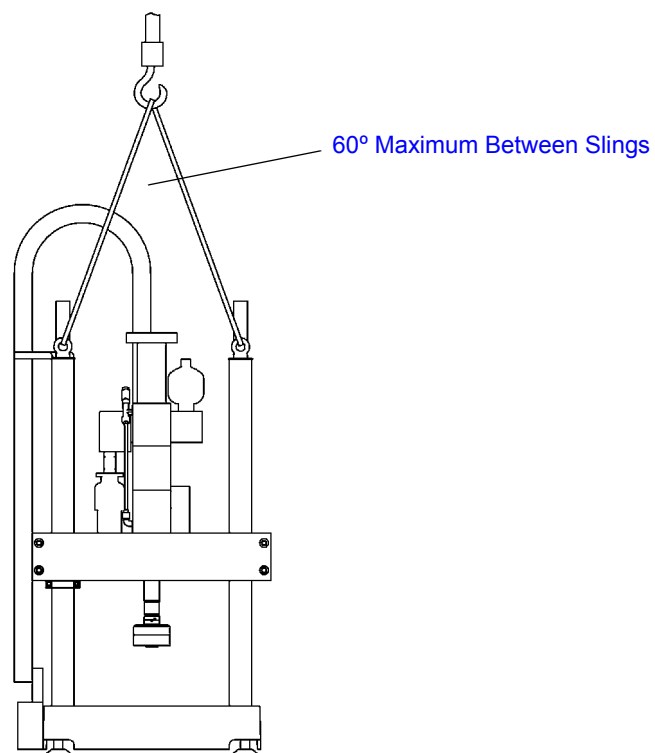


Figure 4. Crane Lift

www.instron.com

