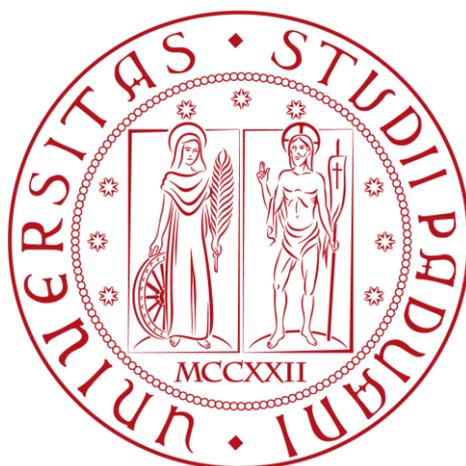


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

SCUOLA DI INGEGNERIA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA



Progettazione e sviluppo di supporti per il controllo di qualità di componenti protesiche

RELATRICE: Prof.ssa Silvia Todros

CORRELATRICE: Ing. Silvia Pianigiani

LAUREANDO: Marco Fusari, 1236534

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

Grazie a mia mamma e a mio fratello, per essere stati ed essere tutt'oggi un esempio, per tutte le possibilità che mi hanno regalato, per colmare ogni giorno un vuoto incolmabile.

Grazie a Gemma, per essere stata un sostegno fondamentale in questi anni e per essere al mio fianco in ogni occasione quotidianamente.

Grazie agli amici di sempre Stefano L., Stefano V., Giacomo, Filippo, Giovanni e Federico per essermi stati vicino.

Ai miei nonni Luigi, Pierina e Lucia che hanno accompagnato questo percorso con interesse ed entusiasmo.

A mia mamma, mio papà, mio fratello, Gemma e tutta la famiglia.

Indice

Introduzione

Capitolo 1. Il capitello radiale

1.1 Anatomia del capitello radiale e dell'articolazione del gomito

1.2 Fratture del capitello radiale

1.3 Trattamento chirurgico

1.3.1 Sviluppo di soluzioni protesiche

1.3.2 Principali soluzioni protesiche commerciali

1.3.3 Limitazioni e controindicazioni dei dispositivi protesici

Capitolo 2. Analisi biomeccanica delle protesi del capitello radiale

Capitolo 3. Sviluppo di supporti per la misura delle componenti protesiche del capitello radiale

3.1 Materiali per la realizzazione dei supporti

3.2 Prototipi e soluzioni finali

3.2.1 supporto Antea colletto bipolare

3.2.2 supporto Antea stelo radiale

3.3 Logiche di misura

Capitolo 4. Analisi delle contaminazioni delle componenti protesiche del capitello radiale

4.1 Microscopia Elettronica a Scansione (SEM)

4.2 Risultati analisi EDX

Conclusioni

Introduzione

Questo lavoro di tesi è frutto di una esperienza di tirocinio svolta presso il reparto Controllo Qualità dell'azienda Adler Ortho (MI).

Adler Ortho è un'azienda italiana specializzata nella progettazione, produzione e commercializzazione di protesi articolari e dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia ortopedica. In particolare, viene utilizzata la tecnologia delle polveri, in grado di produrre componenti dalla complessa forma geometrica e superficie estremamente rugosa per favorire la successiva osteointegrazione.

Tale tecnologia delle polveri permette la lavorazione delle leghe di Titanio, acciaio inossidabile e Cobalto-Cromo-Molibdeno, ottenendo con una tecnica del tutto simile a quella della stampa 3D del Nylon strutture monolitiche complesse.

Adler Ortho è stata la prima azienda a livello mondiale ad inserire nel mercato una protesi ortopedica realizzata con tale tecnologia: nel 2007 è stata lanciata una coppa acetabolare conosciuta con il nome commerciale Fixa Ti-Por[®]. Fixa Ti-Por[®] ha mostrato un tasso di successo del 98.7% a 8.5 anni e i fallimenti dovuti a scollamento asettico sono stati solo il 0.1%, ricevendo inoltre una valutazione 10A da parte dell'ODEP (*Orthopaedic Data Evaluation Panel*). Anche lo stelo femorale Parva ha dimostrato grande successo, con un tasso di successo del 99.3% a 5 anni. [1]

Il numero nella valutazione ODEP rappresenta gli anni per i quali è stata dimostrata la performance del prodotto in esame (limite superiore considerato: 15 anni), mentre la lettera rappresenta una evidenza forte (A) o accettabile (B) distinte in base al numero di pazienti che si sottopone a follow-up.

La precisa e rapida misurazione dei vari prodotti ortopedici e quindi la conformità degli stessi alla specifica normativa è una delle tante responsabilità assegnate al reparto Controllo Qualità aziendale. È necessario garantire una qualità di misura estremamente accurata, non trascurando allo stesso tempo velocità e ripetibilità.

Presso il reparto Controllo Qualità dell'azienda vengono utilizzate macchine a controllo numerico (*Computer Numerical Control, CNC*) e macchine di misura a coordinate (*Coordinate*

Measuring Machine, CMM) per garantire estrema precisione della geometria e delle dimensioni di ogni dispositivo prodotto.

In particolare, in questo lavoro di tesi, è stato di interesse progettare e realizzare supporti al fine di ottenere misurazioni in serie con macchine CMM su prodotti ortopedici di piccole dimensioni e di diversa lavorazione e finitura superficiale. È stato opportuno confrontare e valutare differenti tecniche di misurazione al fine di determinare la migliore metodologia in termini di tempo/accuratezza e a parità di supporto utilizzato. Una volta appurata la migliore metodica di misura, si sono valutate eventuali contaminazioni prodotte dal contatto supporto-protesi, sia in termini morfologici che chimici, mediante la microscopia elettronica a scansione (*Scanning Electron Microscope*, SEM). Nella progettazione e realizzazione di questi supporti sono stati esaminati numerosi materiali, confrontando e analizzando le proprietà dei singoli da letteratura, ideati e scartati prototipi di diversa forma e geometria cercando di trovare il giusto equilibrio tra funzionalità e semplicità degli stessi. L'obiettivo ultimo, infatti, è garantire la possibilità di ottenere misure in serie di ottima qualità e quindi minima incertezza, offrendo all'operatore un supporto di facile utilizzo per stabilizzare la protesi ortopedica di interesse.

Questo studio si è focalizzato, in particolare, sul controllo di qualità del sistema per la protesizzazione della testa del radio. La protesi del capitello radiale Antea (Fig. A) è costituita da tre componenti:



Fig. A protesi capitello radiale completa [2].

1. la testa del radio, realizzata in polietilene, disponibile in quattro diverse taglie. Questa componente ha una copertura superiore in lega di Titanio, ricoperta a sua volta da uno strato sottile TiNbN (Nitruro di Niobio-Titanio) che vi conferisce il colore dorato.

2. il colletto bipolare (Fig. B), elemento di connessione con una testina sferica superiore che permette l'articolazione della testa del radio ed un ancoraggio inferiore (*peg* o cono morse) che si accoppia ed incastra nello stelo radiale sfruttando la rugosità superficiale; è realizzato in Ti6Al4V ricoperto da uno strato sottile TiNbN ed è disponibile in tre offset diversi, ovvero tre diverse quote tra la sfera superiore e il *peg* sottostante (offset 1: 2 mm, offset 2.5: 3.5 mm, offset 5: 6 mm) dovute ad una diversa altezza del tronco di cono.



Fig. B Offset 1 (sinistra), Offset 2.5 (centro), Offset 5 (destra)

3. lo stelo radiale (Fig. C), realizzato in Ti6Al4V, non cementato, è disponibile in 9 diversi diametri e ciascuno in 2 taglie “long” e “short” (differenza di circa 10 mm da una all'altra, per ogni taglia). Questo componente è realizzato con la tecnologia delle polveri, che permette di ottenere strutture monoblocco di forma complessa con superficie rugosa al fine di migliorare e ottimizzare l'osteointegrazione del pezzo.

In particolare, in questo lavoro di tesi, l'attività sarà focalizzata sulla progettazione e lo sviluppo di supporti per il controllo di qualità dello stelo radiale e del colletto bipolare della protesi Antea. Questi due componenti sono di piccola dimensione e vengono realizzati con tecniche di lavorazione differenti: il primo è caratterizzato dalla superficie rugosa Ti-Por[®] mentre il secondo si presenta con superficie liscia.



Fig. C Colletto bipolare (sinistra) e stelo radiale (destra) della protesi del capitello radiale Antea [3].

Capitolo 1. Il capitello radiale

1.1 Anatomia del capitello radiale e dell'articolazione del gomito

Il gomito è una complessa articolazione localizzata tra la parte superiore del braccio e l'avambraccio (Fig. 1.1), costituita dalle due componenti inferiori dell'omero, troclea e condilo e dalle estremità superiori di radio e ulna (rispettivamente, capitello radiale e cavità sigmoidea). Grazie all'interazione di queste tre ossa e ai legamenti coinvolti, come ad esempio la corda obliqua, sono possibili i movimenti di flessione-estensione del gomito e di prono-supinazione (rotazione) dell'avambraccio [4].

Gioca un ruolo essenziale in questi movimenti il capitello radiale, che non solo costituisce un punto centrale nei movimenti di prono-supinazione, ma rappresenta anche un punto di innesto per i muscoli, permettendo di riflettere l'azione sulla mano e sulla spalla. La nostra attenzione si pone sul radio, osso lungo dell'avambraccio posto lateralmente all'ulna, e più in generale sull'articolazione del gomito. Essendo un osso lungo, il radio è costituito da due estremità chiamate rispettivamente epifisi prossimale ed epifisi distale e da una porzione centrale con geometria prismatica triangolare detta corpo o diafisi. La sezione del radio è maggiore nella porzione distale e diminuisce progressivamente nella regione prossimale, in corrispondenza dell'articolazione del gomito; conseguentemente, è l'ulna ad avere principale interazione a livello del gomito con l'omero, mentre il radio ha ruolo meccanico principale a livello del polso.

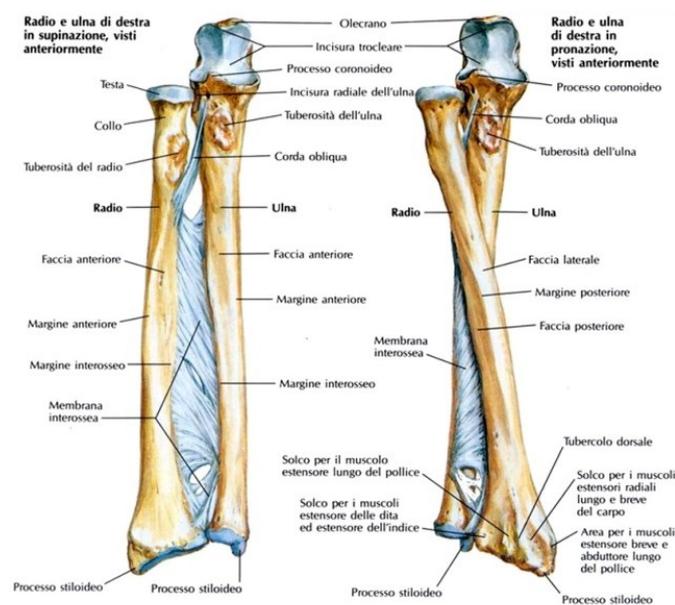


Fig. 1.1 Anatomia avambraccio [5].

L'epifisi prossimale del radio è la porzione di osso più vicino all'omero, mentre l'epifisi distale rappresenta la porzione situata vicino alle ossa del carpo, imputata quindi alla formazione dell'articolazione del polso stesso. Il capitello radiale, porzione di centrale interesse in questo studio, costituisce l'apice prossimale del radio ovvero la porzione che, assieme a omero ed ulna, va a costituire l'articolazione del gomito (Fig. 1.2). Questa è la porzione di radio che entra in contatto con l'omero e con l'estremità prossimale dell'ulna al fine di formare l'articolazione radio-ulnare. È una regione a forte rischio di fratture causate ad esempio da cadute con braccio lievemente flesso. Il capitello radiale presenta una superficie liscia dovuta ad uno strato di copertura di cartilagine articolare e ha una forma cilindrica. Tale struttura si inserisce nell'incisura radiale dell'ulna, una vera e propria cavità nell'epifisi ulnare che alloggia il radio e ne permette la rotazione al proprio interno.

Il capitello radiale (o testa del radio, Fig. 1.2) presenta due differenti regioni: una superficie superiore e una superficie laterale. La prima è deputata al contatto con l'omero ed interagisce con la porzione semi-sferica di questo denominata "capitulum" o capitello omerale. La porzione laterale invece è responsabile dell'articolazione radio-ulnare prossimale, ovvero il collegamento tra le epifisi prossimali di ulna e radio.

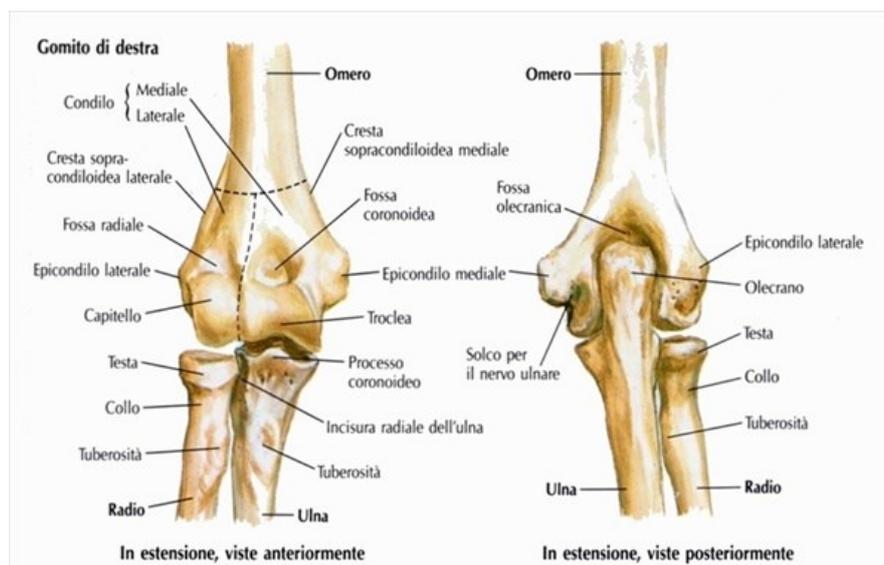


Fig. 1.2 Anatomia del gomito [6].

Tale articolazione radio-ulnare prossimale è solo una delle tre che costituiscono l'articolazione del gomito: distinguiamo anche le articolazioni omero-radiale e omero-ulnare. Ulna e radio non

si articolano solo a livello del gomito ma anche a livello distale tra la testa dell'ulna e l'incavo ulnare del radio. Contribuisce al mantenimento in loco di radio e ulna anche la membrana interossea tra il corpo radiale ed il corpo ulnare (Fig. 1.1). L'articolazione omero-ulnare mette in collegamento la fossa concava dell'olecrano con la troclea convessa omerale (Fig. 1.2, vista posteriormente), permettendo quindi movimenti di flessione/estensione. L'articolazione omero-radiale, invece, comprende la testa convessa radiale con la sfera convessa del condilo laterale omerale. Per quanto riguarda l'articolazione radio-ulnare prossimale, questa mette in collegamento la porzione laterale della testa radiale con l'incisura radiale dell'ulna, permettendo i movimenti di pronazione-supinazione. In particolare, questa articolazione è mantenuta in loco grazie a due legamenti; il legamento anulare, che costituisce circa il 75% dell'anello osteo-fibroso, e il legamento quadrato che si inserisce sulla superficie mediale del collo del radio (sotto al capitello radiale) originando appena sotto l'incisura radiale dell'ulna vista in precedenza.

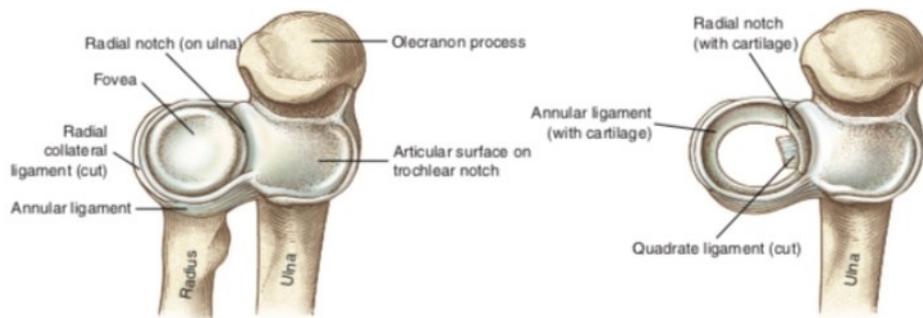


Fig. 1.3 Componenti anatomiche del gomito [4].

1.2 Fratture del capitello radiale

Circa l'85% delle fratture del capitello radiale interessa soggetti di età compresa tra i 20 e i 60 anni, con un'età media della popolazione maschile interessata più bassa rispetto alla componente femminile, dai 20 ai 30 anni per la prima contro circa 50 anni della seconda [7]. Il 20% degli infortuni totali riguardanti l'articolazione del gomito sono proprio fratture del capitello radiale.

Le cause di tale trauma possono essere diverse, si distinguono traumi indiretti come la semplice caduta da posizione eretta, caduta dalle scale o da un'altezza elevata e traumi diretti dovuti ad attività sportiva o incidenti stradali [8].

Generalmente lo scenario comune è il tentativo del soggetto di ripararsi nella caduta appoggiandosi con i palmi delle mani con braccia distese. La frattura è causata dal violento e veloce contatto della testa radiale con la porzione inferiore dell'omero.

È di centrale importanza determinare l'entità e la tipologia di un'eventuale frattura del capitello radiale (Fig. 1.4) perché determina il trattamento da seguire per permettere una corretta guarigione.

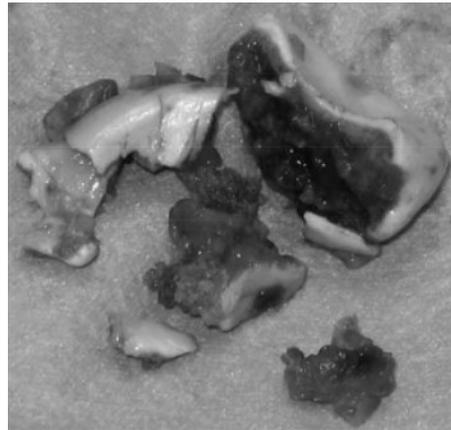


Fig. 1.4 Capitello radiale fratturato [9].

Si distinguono quattro tipologie di fratture secondo la classificazione Mason [7] e solo nell'ultima la soluzione scelta potrebbe verteere sulla protesi ortopedica.

Le prime tre tipologie sono rispettivamente frattura composta, frattura scomposta con un solo frammento (il frammento si sposta rispetto al capitello) o frattura del collo del capitello e frattura pluri-frammentaria, ovvero la frattura del capitello interessa diversi punti.

La quarta tipologia invece è pluri-frammentaria con annessa lussazione del gomito.

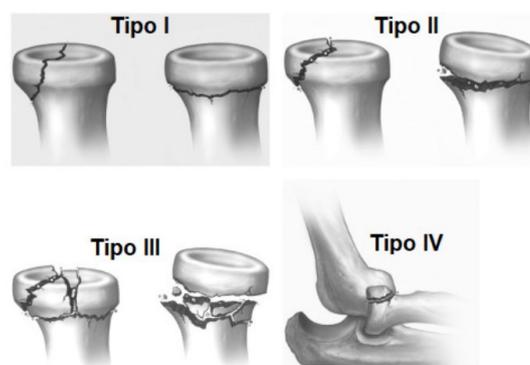


Fig. 1.5 Classificazione Mason [7].

Generalmente se la frattura è composta la soluzione indicata è la semplice immobilizzazione e utilizzo del gesso. La prima tipologia di frattura è la più semplice e, in seguito ad immobilizzazione, vi è un periodo di riabilitazione. Non vi è alcuna separazione tra le sezioni ossee interessate.

In caso di frattura scomposta e pluri-frammentaria, ovvero la seconda e la terza tipologia della classificazione Mason, la soluzione consiste nell'approccio chirurgico sfruttando viti e/o placche per ricomporre i frammenti e favorire l'osteosintesi [10]; l'operazione è seguita solitamente da immobilizzazione con tutore per circa tre settimane per favorire la corretta osteosintesi e il consolidamento di crepe e frammentazioni.

Se vi è annessa lussazione, si può pensare alla rimozione/resezione del capitello radiale con successivo utilizzo della protesi ortopedica.

La soluzione protesica, inoltre, è possibile qualora vi sia impossibilità di ripristinare un'anatomia corretta con le metodiche più semplici, quindi un fallimento in seguito all'applicazione di viti o placche metalliche che portano ad una instabilità del gomito e ad una mancata osteosintesi.

1.3 Trattamento chirurgico

Dagli inizi degli anni '40 si è progressivamente diffuso l'utilizzo di protesi per il capitello radiale al fine di evitare l'ossificazione eterotopica, permettere la prevenzione dell'instabilità del gomito e della migrazione prossimale del radio. La progettazione di dispositivi protesici con geometria e materiali ottimizzati è essenziale per il corretto recupero della mobilità articolare, dal momento che un terzo delle fratture riguardanti il gomito coinvolge anche il capitello radiale [7]. L'opzione della protesi ortopedica è valutata qualora la testa del capitello radiale sia completamente fratturata (Fig. 1.4) e risulti impossibile la ricostruzione di questa con supporti metallici come viti e piastre attraverso la tecnica conosciuta come ORIF (*Open Reduction Internal Fixation*) [12].

Solitamente la soluzione protesica viene considerata quando più di un terzo della superficie del capitello radiale è coinvolta nella frattura con una dislocazione maggiore di 2 mm. [13]

La soluzione protesica è indispensabile in tutti gli infortuni che non prevedono la possibilità di ricostruire la testa radiale dai frammenti stessi e si associano ad ulteriori infortuni ai legamenti

o ad altre fratture. Si parla in questi casi di “*terrible triad*” [12], un infortunio all’articolazione del gomito in cui si associano la frattura della testa radiale e del processo coronoideo ulnare, la lussazione dell’articolazione e la lesione del legamento collaterale mediale.

1.3.1 Sviluppo di soluzioni protesiche

Una delle principali problematiche a seguito della resezione è la ricrescita di tessuto osseo al radio prossimale [9]. Per evitare questa complicazione, negli anni ’40 Speed [14] fu il primo a introdurre l’idea di posizionare una testa/copertura metallica (Vitalium) sopra il collo radiale per prevenire proprio la crescita di tessuto osseo eterotopico (Fig. 1.6). In seguito, Carr e Howard [15] dimostrarono che l’utilizzo delle stesse coperture aumentava la stabilità del gomito.

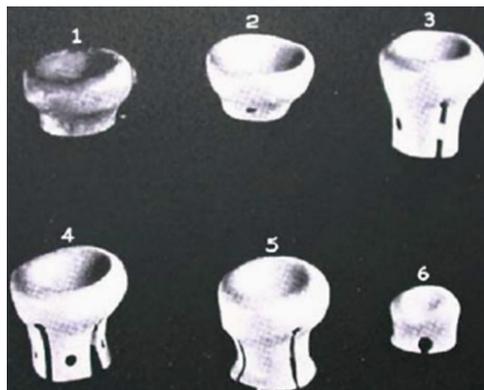


Fig. 1.6 Diverse taglie di copertura metallica ideata da Speed [11].

Nel 1953 Cherry et al. [16] introdussero un’altra tipologia di protesi realizzata in resina acrilica al fine di prevenire la traslazione prossimale del radio e quindi la sollecitazione dell’articolazione distale radio-ulnare. Tale dispositivo però vide limitate applicazioni, ristrette soprattutto in quegli anni. L’utilizzo di una struttura artificiale per rispondere ad un infortunio alla testa radiale venne riproposto da Taylor e O’Connor (1953), che dimostrarono come metà dei pazienti trattati con escissione presentavano sub-lussazione all’articolazione radio-ulnare distale [17]. Intorno agli anni ’60, Carr et al. [9] sostennero l’idea che l’impianto della protesi del capitello radiale aumenti la stabilità del gomito. Sempre in quegli anni, furono condotti i primi studi retrospettivi confrontando i risultati post-operatori ottenuti in seguito all’utilizzo di una protesi della testa radiale o mediante la resezione del capitello stesso [9]. Tali studi

permisero di osservare una migliore mobilità del gomito, minore dolore e nessuna conseguenza significativa sull'articolazione del polso nel gruppo di pazienti trattati per via protesica.

Una decisiva innovazione venne introdotta da Swanson [18] nel 1968 con la protesi in Silastic[®], materiale siliconico fortemente deformabile (Fig. 1.7).

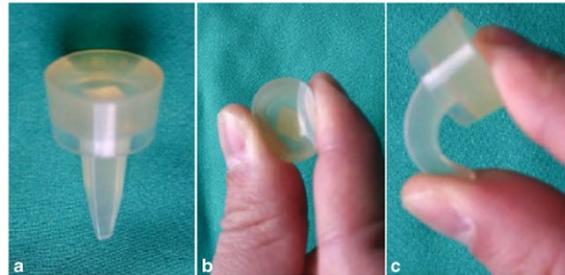


Fig. 1.7 Protesi realizzata da Swanson in materiale siliconico [11].

Questa soluzione inizialmente mostrò buoni risultati con follow-up a corto/medio termine, ma anche effetti collaterali quali la formazione di particelle di silicone a causa di usura, con conseguente infiammazione dell'articolazione, e un'insufficiente resistenza al carico assiale. Sfortunatamente, tale dispositivo protesico non era in grado di opporsi alla migrazione prossimale del radio e causava una notevole distorsione nei movimenti del gomito. Le prime complicazioni furono osservate nel 1979 quando, su un totale di diciotto pazienti, la struttura andò incontro a rottura in tre (Fig. 1.8), risultò sub-lussata in uno e inclinata in sei [19].



Fig. 1.8 Protesi capitello radiale in Silastic[®] con stelo fratturato [9].

Considerata la necessità di realizzare un impianto con rigidezza appropriata per restituire stabilità all'articolazione e all'avambraccio, Knight et al. [20] introdussero una soluzione

protesica realizzata in Vitallium (lega di CoCrMo) nel 1993; tuttavia il vantaggio dato dall'utilizzo di tale soluzione protesica non fu particolarmente marcato rispetto alla resezione, nel caso di fratture semplici del capitello. Venne garantita una migliore rigidezza dell'insieme; tuttavia, dato che gli impianti metallici presentano un modulo elastico più alto del corrispettivo osseo, l'utilizzo del Vitallium aumentò il rischio di *stress shielding* del radio e di usura del capitello omerale. Fu introdotta, solo un anno dopo, una soluzione particolarmente innovativa da parte di Judet et al. [21] denominata "protesi fluttuante", realizzata in CoCr con angolo del collo di stelo di 15°; tale dispositivo presenta una testa concava per garantire un contatto continuo con l'omero e due componenti collegate da un giunto sferico che permette un movimento uni-planare di 35° in ogni direzione (Fig. 1.9).

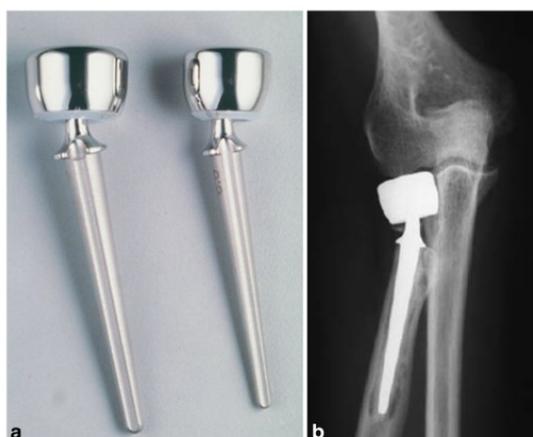


Fig. 1.9 Protesi fluttuante [11].



Fig. 1.10 Radiografia post-impianto di protesi del colletto radiale fluttuante, con piastra e viti ossee [9].

Questa protesi fluttuante è stata usata anche per fratture più complesse, insieme a piastre e viti metalliche (Fig. 1.10). Con tale soluzione non è stata riscontrata ossificazione eterotopica con follow-up di 3.5 anni [22].

In uno studio di Beredjikian et al. [9] del 1999 è stata evidenziata una notevole problematica nella sostituzione della testa radiale con componente metallica: comparando le protesi in Titanio disponibili sul mercato con dati anatomici, in 18 casi su 46 (39%) non c'era compatibilità dimensionale, ovvero il più piccolo stelo disponibile non era introducibile nel canale radiale. Studi anatomici, inoltre, dimostrarono che la testa radiale non presenta forma circolare bensì ellittica, accentuando necessariamente una differenza nella distribuzione dei carichi. La prima soluzione in grado di considerare e rispondere a questi requisiti anatomici e dimensionali venne creata nei primi anni duemila da Acumed negli USA (Fig. 1.11).

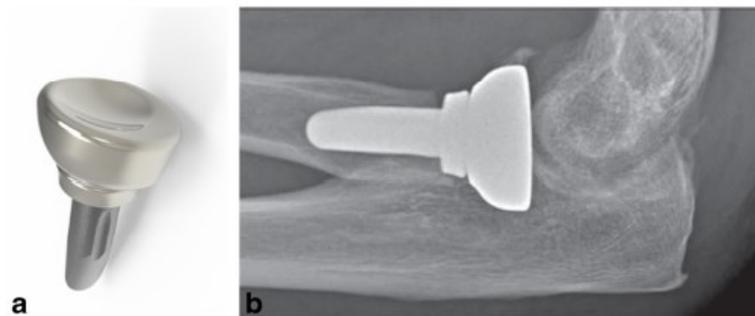


Fig. 1.11 Protesi del capitello radiale realizzata da Acumed [11].

1.3.2 Principali soluzioni protesiche commerciali

Una distinzione viene fatta nell'utilizzo di protesi monopolari e bipolari, nel particolare constatando la condizione di salute di tessuti e legamenti circostanti nella configurazione pre-operatoria.

Le protesi bipolari sono più inclini a causare una sublussazione del capitello radiale e dipendono più fortemente dall'integrità dei tessuti molli circostanti rispetto alle monopolari, ecco perché nel caso di difetti nei legamenti la soluzione preferita è la monopolare.

Importanti osservazioni riguardo al contatto anatomico sono dovute a Sahu et al. [23], confermando l'importanza di design e geometria sull'influenza della distribuzione del carico; in particolare, con una testa convessa con curvatura complementare a quella del capitello dell'omero aumenta l'area di contatto diminuendo la pressione puntuale indotta.

Nonostante vi siano incoraggianti risultati in letteratura riguardo l'implementazione protesica, non è completamente abbandonata l'idea di resezione come sua diretta alternativa anche per capitelli radiali non ricostruibili.

Una metanalisi condotta nel 2018 ha stimato che circa il 90% degli studi disponibili consiste di follow-up insufficienti e sottostima il tasso di fallimento dell'artroplastica del gomito.

Una possibile soluzione potrebbe essere l'utilizzo di impianti con la testa radiale realizzata in carbonio pirolitico (Fig. 1.12), materiale altamente biocompatibile che presenta un modulo di Young simile all'osso e un basso coefficiente di frizione, presentando di conseguenza buone proprietà tribologiche.



Fig. 1.12 esempio di protesi con testa radiale in carbonio pirolitico [12].

Lo stelo è realizzato in lega di Titanio con lavorazione superficiale (es. plasma spray) e tra la testa e lo stelo vi è un inserto in polietilene.

Uno studio condotto su impianti protesici simili (*Mopyc - Modular Pyrocarbon Radial Head Prosthesis*, Tornier Sas) ha preso in considerazione 18 impianti tra il 2004 e il 2015 in soggetti di età media di 48 anni, usufruendo di protesi con testa radiale in carbonio pirolitico e stelo in Titanio con funzionamento press-fit quindi non cementata [24].

Il follow-up medio è stato di circa 6 anni, portando a risultati buoni, evitando quindi riassorbimento osseo, rottura e movimento asettico nel 77% dei casi.

Altri 22 pazienti [25] sono stati oggetto di uno studio clinico con impianto di protesi con testa in carbonio pirolitico tra il 2009 e il 2020. L'età media era di 51 anni con un follow-up minimo di 1 anno.

Solamente due pazienti hanno dovuto subire la rimozione dell'impianto a causa di allentamento, uno ha presentato frattura della testa radiale dovuta a caduta del soggetto.

Complessivamente il livello di usura della testa radiale è stato considerato molto basso, consentendo sotto questo aspetto un periodo di vita dell'impianto ben più lungo del singolo anno preso come riferimento come minimo follow-up.

Ad oggi, la soluzione protesica proposta da parte di Adler-Ortho è conosciuta con il nome commerciale "*Antea*".

Prevede tre componenti, una epifisaria, una intermedia e una diafisaria, denominate rispettivamente testa radiale, colletto bipolare e stelo radiale. (Fig. 1.13)



Fig. 1.13 testa radiale (sinistra), colletto bipolare (centro) e stelo radiale (destra) [3].

Si tratta di una soluzione bipolare anallergica e radiotrasparente; presenta una copertura in TiNbN che vi conferisce un colore dorato e uno stelo realizzato con tecnologia Ti-Por[®].

Grazie alle diverse taglie disponibili per singolo componente ad oggi sono possibili 135 possibili combinazioni.

Introdotta nel 2013, presenta una concavità sulla testa radiale che mira a riprodurre nel miglior modo possibile l'anatomia fisiologica, basandosi su studi cadaverici.

La radiotrasparenza della struttura è essenziale per capire il corretto posizionamento della protesi stessa.

Eseguendo una radiografia l'unico elemento visibile è un repere radiografico in metallo, un anello che dovrà essere alla giusta altezza rispetto alla coronoide la quale potrà trovarsi dietro

la protesi al momento dell'acquisizione dell'immagine; per tale motivo, è necessario che la struttura risulti trasparente durante la visualizzazione dell'immagine.

La protesi Antea sfrutta una tecnica di fissaggio press-fit sfruttando uno stelo conico con angolatura di 4° e capacità di autoallineamento grazie ai 10° di doppia mobilità dovuti alla presenza del colletto bipolare.

Concorrente a questa soluzione è la *Evolve™* di Wright (Fig. 1.14) realizzata in Co-Cr, costituita da due componenti dalla struttura elementare; presenta uno stelo liscio e una testa concava al fine di imitare l'anatomia del capitello naturale.



Fig. 1.14 Protesi di capitello radiale *Evolve™* [26].

Presentando uno stelo liscio, tale protesi non permette la crescita di tessuto osseo al suo interno e non può essere inserita mediante press-fit nel canale radiale; la geometria semplice consente una regolazione dinamica ai movimenti del gomito, evitando di conseguenza la necessità di un inserto in polietilene e i problemi di usura a questo collegati.

Tutt'altra soluzione è quella proposta da Zimmer Biomet (Fig. 1.15), detta *ExploR®*, che presenta una struttura monopolare con stelo ricoperto mediante la tecnica plasma spray.



Fig. 1.15 Protesi di capitello radiale *ExploR®* [27].

Può essere utilizzata in applicazioni cementate e non, presenta una tecnica di incastro a binario permettendo di sostituire la testa protesica senza dover estrarre lo stelo dal canale radiale.

Le tecniche di inserimento inoltre permettono di preservare il legamento collaterale, essenziale per la stabilità dell'articolazione.

L'ultima soluzione protesica esaminata è quella proposta da Acumed. (Fig. 1.16)

Il punto di forza di questo dispositivo protesico è sicuramente la testa, l'unica capace di riprodurre fedelmente il capitello anatomico presentando una concavità decentrata e dal profilo ondulato.



Fig. 1.16 Protesi di capitello radiale di Acumed [28].

La protesi Acumed presenta una testa lucida realizzata in Co-Cr e uno stelo sabbiato per permettere una migliore osteointegrazione.

Numerosi sono stati i materiali e le configurazioni strutturali utilizzati per la realizzazione di diverse protesi del capitello radiale. Le analisi sui materiali e sulla biomeccanica dei dispositivi in diversi studi hanno portato ad una variazione anche nell'indicazione principale del prodotto, passando dal prevenire la formazione indesiderata di osso al garantire la stabilità dell'articolazione del gomito.

È bene ricordare che i fini ultimi di tale struttura ortopedica sono molteplici ed egualmente importanti, come preservare la corretta mobilità del gomito e la rotazione dell'avambraccio, la lunghezza complessiva del radio ed il mantenimento in sede dello stesso.

1.3.3 Limitazioni e controindicazioni dei dispositivi protesici

Benché l'utilizzo di protesi del capitello radiale permetta di migliorare la stabilità dell'avambraccio, ciò non garantisce un'adeguata stabilità del legamento collaterale mediale [29]. Recenti studi [30] hanno definito il ruolo centrale dei legamenti nella stabilità del gomito, soprattutto del legamento mediale collaterale.

È stato dimostrato come una escissione del capitello radiale abbia una diretta influenza sul legamento, in particolare riducendone la tensione [31]. È stato stabilito, inoltre, come la sola sostituzione del capitello radiale non sia in grado di ristabilire completamente la stabilità del gomito nel caso di infortunio ai legamenti [32], ma si renda consigliabile anche un intervento sui legamenti stessi per un'ottima guarigione.

Inoltre, non vi è un'unica definizione del concetto di stabilità dell'articolazione del gomito [13]. Alcuni autori sostengono che la stabilità sia raggiunta quando è possibile distendere il gomito a 45° senza dislocazione [33], mentre per altri non deve verificarsi dislocazione con un'estensione del gomito fino alla totalità del movimento naturale [34].

Alcuni fattori di fallimento protesico, che potrebbero condurre ad una ripetuta operazione, sono l'allentamento della protesi, la sua dislocazione, problemi di rigidità e instabilità. Tra queste condizioni, la principale causa di fallimento è l'allentamento, di conseguenza particolare attenzione deve essere posta nella procedura di fissaggio della protesi al fine di garantire un lungo periodo di vita della stessa.

Una centrale problematica da affrontare con tale artroplastica è sicuramente il rischio di usura causato dall'utilizzo di un materiale molto più rigido del tessuto osseo/cartilagineo.

Ecco perché uno degli obiettivi nell'utilizzo delle protesi del capitello radiale è aumentare il più possibile l'area di contatto radio-ulna e radio-omero al fine di ridurre i valori di pressione esercitati, minimizzare il rischio d'usura e conservare i tessuti nativi per maggior tempo possibile. A tal proposito, sono analizzate diverse geometrie (Cap. 2) per valutare quale potrebbe essere la soluzione a questa problematica.

Inoltre, la scelta del materiale costituisce un elemento di fondamentale importanza. Sono stati utilizzati diversi materiali negli anni (Cap. 1.3.1) e diverse sono state le problematiche incontrate, dalla fragilità alla troppo elevata rigidità e alla produzione di particelle tossiche per l'organismo.

Ulteriori studi sono necessari per constatare con certezza quando la soluzione protesica sia la soluzione da adottare per rispondere ad un trauma al capitello radiale.

Per le stesse fratture gravi non ricostruibili tramite tecniche chirurgiche tradizionali, le cosiddette fratture della quarta tipologia secondo la classificazione Mason (Cap. 1.2), non è ancora stata trovata una soluzione protesica che possa essere definita come gold standard.

Capitolo 2. Analisi biomeccanica delle protesi del capitello radiale

Come è stato sottolineato precedentemente (Cap. 1.2), anche il capitello radiale viene generalmente coinvolto nelle fratture che interessano l'avambraccio ed in particolare il radio. .

Nei casi in cui, per rispondere ad una frattura del capitello radiale, sia necessario l'utilizzo della protesi ortopedica, è necessario un corretto dimensionamento di questa.

A tal fine, verso la fine del ventesimo secolo [35] è stato realizzato uno studio in cui si volevano confrontare le dimensioni dei capitelli radiali cadaverici con quelle di una protesi realizzata in titanio commerciale.

I risultati mostrarono come le dimensioni protesiche sovrastimavano quelle radiali, ovvero circa il 93% della popolazione campione femminile e il 13% di quella maschile non poteva usufruire di questa soluzione a causa di un sovradimensionamento, causando eventualmente conseguenze avverse sull'articolazione del gomito, del polso e sull'avambraccio.

Venne tuttavia dimostrato, da un confronto parallelo delle dimensioni ottenute dalle risonanze magnetiche e misure cadaveriche, come le immagini MRI siano affidabili per valutazioni di questo tipo.

Altri parametri da controllare nella sostituzione della testa radiale sono sicuramente l'area e la pressione di contatto tra il capitello radiale protesico e l'omero. Infatti, la sostituzione del capitello nativo, e contestualmente la sostituzione della cartilagine nativa con un materiale molto più rigido, potrebbero causare degenerazione del tessuto a contatto e artrite [36].

Sono state confrontate, mediante modelli numerici, due tecniche di inserimento delle protesi ortopediche (Fig. 2.1): la tecnica "*loose-fit*", nella quale tra lo stelo e la superficie interna del radio viene lasciato dello spazio intenzionalmente, permettendo al pezzo di muoversi e adattarsi alla posizione dell'omero, e la tecnica "*fixed-fit*", nella quale sono utilizzate taglie precise senza "gioco" ammesso. Quest'ultima configurazione è rappresentativa sia delle cosiddette protesi "*press-fit*", ovvero inserite ad incastro, sia di quelle cementate. L'obiettivo dello studio era valutare quale delle due tecniche permetta di ottenere migliori risultati in termini di area e pressione di contatto [36].

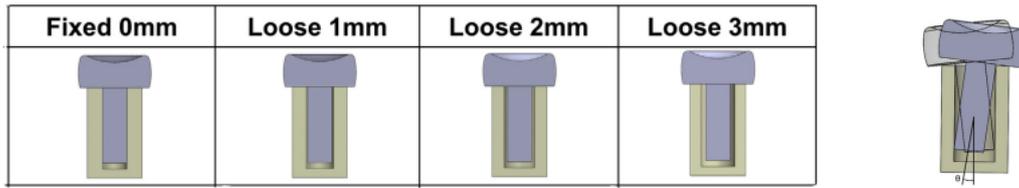


Fig. 2.1 Schema delle configurazioni *loose-fit* e *fixed-fit* [36].

La protesi simulata presentava design della concavità radiale simmetrico, diversamente dalla concavità anatomica che presenta un andamento quasi ellittico; i diversi diametri degli steli degli impianti “*loose-fit*” sono stati ridotti di 1 mm, 2 mm, 3 mm, rispetto al diametro della cavità interna al radio.

Generalmente una diminuzione dell’area di contatto è accompagnata da un aumento della pressione; in questo caso, però, l’angolazione della testa radiale ha permesso di ridurre le pressioni trasmesse a costo di una minore area di contatto.

Il test è stato condotto con una flessione del gomito di 0°, 45°, 90°, 135° e la tecnica “*fixed-fit*” ha registrato una pressione di contatto sempre maggiore rispetto alla “*loose-fit*”.

Inoltre, una riduzione del diametro dello stelo di 3 mm ha comportato una maggiore estensione dell’area sottoposta a forte pressione sull’omero, sottolineando un limite superiore anche per questa tecnica di inserimento protesico che permette un gioco alla protesi in esame.

Altri parametri della protesi del capitello radiale da considerare nella valutazione della congruenza anatomica sono la forma del profilo superiore (simmetrica o non) e la profondità della concavità di questa.

Nonostante la concavità del capitello radiale nativo non sia simmetrica, molte soluzioni protesiche presentano concavità simmetrica.

È stata valutata l’influenza della simmetria della concavità dell’artroplastica del capitello radiale sui valori di pressione e area di contatto a diversi angoli di flessione del gomito (0°, 45°, 90° e 135°) valutandone anche l’andamento rispettivamente al movimento di pronosupinazione dell’avambraccio [37].

Come è possibile prevedere, la geometria con concavità simmetrica non è influenzata dal movimento di pronosupinazione, essendo simmetrica rispetto all’asse. La geometria non-simmetrica, invece, mostra valori di area e di pressione di contatto variabili, con un andamento altamente influenzato da questo movimento.

Rispetto al capitello nativo, entrambe le geometrie, a tutti gli angoli di flessione esaminati e sia per il migliore che per il peggiore angolo di prono-supinazione, presentano una minore area di contatto e una maggiore pressione massima di contatto.

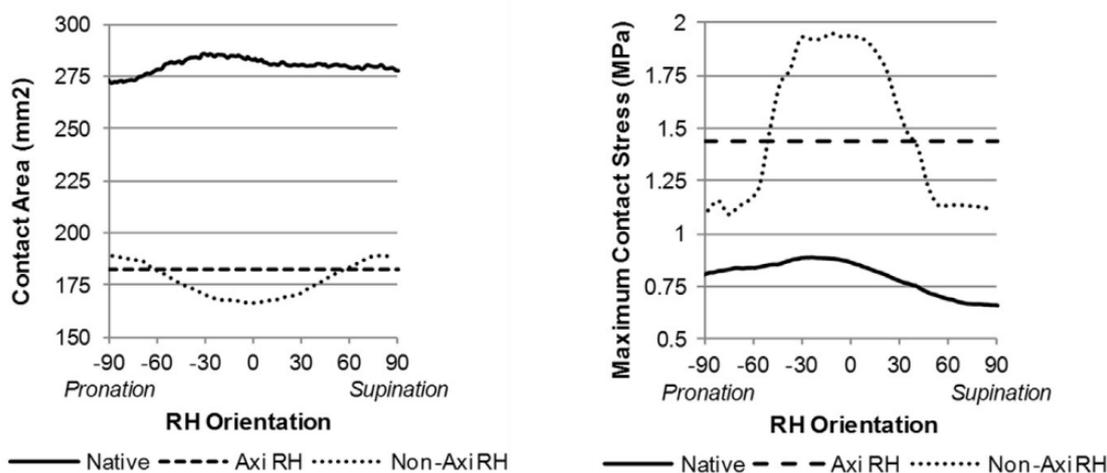


Fig. 2.2 Area e pressione di contatto determinate mediante analisi numeriche con gomito flesso a 90° [37].

Per tutti gli angoli di flessione e nell'angolo peggiore di prono-supinazione, la geometria non simmetrica era statisticamente peggiore sia in termini di area che di pressione di contatto rispetto alla geometria simmetrica.

La riduzione dell'area di contatto nell'artroplastica della testa radiale è dovuta alla sostituzione del tessuto cartilagineo con un impianto metallico molto più rigido.

Aumentare l'area di contatto è essenziale al fine di distribuire i carichi su una superficie più ampia e preservare così la cartilagine una volta eseguita l'artroplastica.

È stato mostrato quindi come gli impianti con geometria non simmetrica possano fornire un'area di contatto maggiore e una pressione massima di contatto minore rispetto ai design simmetrici, dipendentemente però dalla flessione del gomito e dall'angolo di prono-supinazione. Possono verificarsi anche casi in cui la congruenza anatomica fornita dalla protesi non simmetrica sia inferiore rispetto a quella fornita da design simmetrico [37].

È stata sottolineata l'importanza di evitare, in seguito all'artroplastica, la degenerazione del tessuto cartilagineo e, più in generale, del capitello dell'omero [38]; a tal fine, gioca un ruolo non trascurabile la profondità della concavità superiore della protesi in esame.

Sahu et al. [23] hanno studiato e comparato la meccanica di contatto di protesi con design simmetrico e non simmetrico con rispettive profondità superficiale di 1 mm e di 2.3 mm; il design meno profondo ha presentato una ridotta area di contatto e una maggiore pressione massima registrata.

Sono state inoltre studiate tramite un'analisi agli elementi finiti cinque diverse profondità di protesi con design della testa del capitello simmetrico, ovvero 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3 mm [39]; i modelli delle componenti ossee (omero) sono stati realizzati sulla base di immagini MRI da tredici diversi campioni cadaverici.

Sebbene i valori di area e pressione di contatto siano stati valutati a diversi angoli di flessione del braccio (0° , 45° , 90° , 135°), per tutte le profondità protesiche esaminate i valori erano peggiori del capitello nativo, ovvero hanno mostrato valori inferiori di area di contatto e maggiori per quanto riguarda la massima pressione di contatto.

Indipendentemente dalla profondità, si è registrata una diminuzione dell'area di contatto e un aumento della pressione di contatto in corrispondenza di flessione ed estensione totale del gomito, indicando una possibile migliore congruenza anatomica capitello protesico – omero per valori intermedi di flessione del gomito [39].

In seguito (Fig. 2.3) è riportata una schematizzazione con un modello osseo rappresentativo di quelli che sono i diversi contatti registrati.

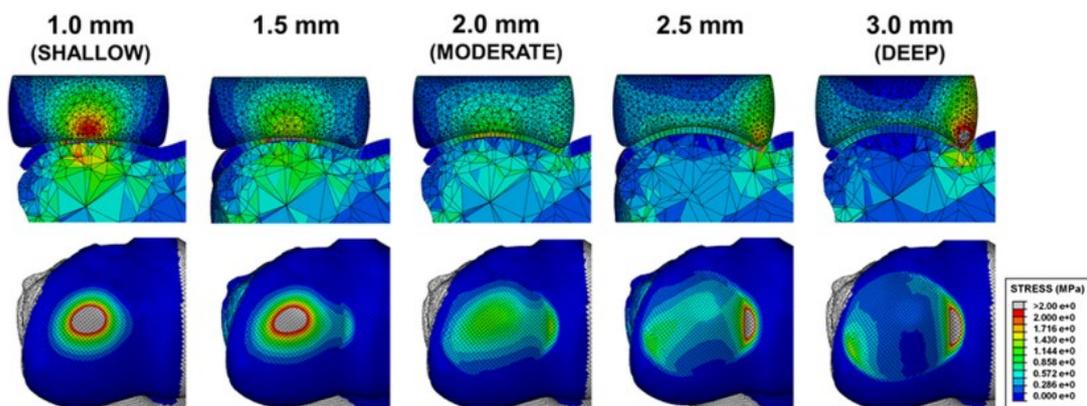


Fig. 2.3 Influenza della concavità della protesi simmetrica sul contatto articolare [39].

È possibile notare un più alto valore di tensione nella protesi con concavità meno profonda; questo è dovuto alla planarità della protesi in esame. Per quanto riguarda la protesi più profonda,

con concavità di 3 mm, la tensione massima è registrata in corrispondenza del bordo protesico, per effetto del carico esercitato da questo sulla regione tra il capitello dell'omero e la troclea.

Una profondità della concavità radiale protesica di 2 mm è il giusto compromesso tra l'estensione dell'area di contatto e i valori di pressione registrati. Inoltre, Chanlalit et al. [40] hanno sottolineato come un impianto con concavità planare possa compromettere la stabilità del capitello radiale aumentando la possibilità di sublussazione.

Come precedentemente citato, è essenziale studiare il contatto radio – omero per ottenere dei risultati soddisfacenti i termini di congruenza meccanica; ricordiamo però che il capitello radiale si articola a livello prossimale anche con l'ulna, di conseguenza il contatto tra l'artroplastica della testa radiale con l'ulna prossimale deve essere considerato.

Non è chiaro attualmente quale sia il miglior profilo per la protesi di capitello radiale per ottenere il miglior contatto con l'ulna; le soluzioni protesiche attualmente utilizzate mostrano profili differenti.

L'articolazione radio-ulnare prossimale può essere definita attraverso due parametri, ovvero il raggio laterale convesso e l'angolo del profilo. (Fig. 2.4)

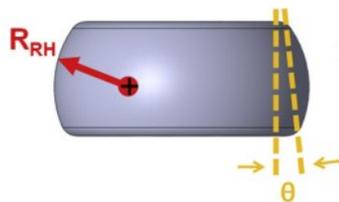


Fig. 2.4 Parametri per la valutazione del contatto radio – ulna [41].

Anche per questo contatto, l'obiettivo finale è ampliare al massimo l'area di contatto e ridurre il valore di stress indotto, al fine di evitare l'usura del tessuto cartilagineo e ottenere buoni risultati clinici.

Sono state valutate quattordici articolazioni di gomito tramite MRI ed è stato osservato che il profilo della conca laterale dell'ulna (ovvero il raggio) varia ampiamente, come l'angolo laterale ulnare (Fig. 2.5) [41].

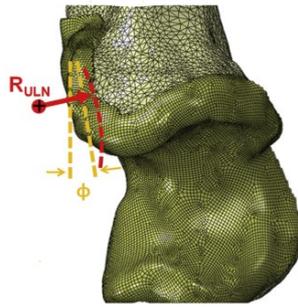


Fig. 2.5 Angolo e raggio laterale dell'ulna [41].

Il confronto delle diverse morfologie di contatto laterale tra il capitello nativo, le protesi sostitutive e l'ulna (Fig. 2.6) ha mostrato come una variazione della geometria del profilo dell'impianto causi una variazione nella regione di contatto e di conseguenza del trasferimento del carico attraverso l'articolazione.

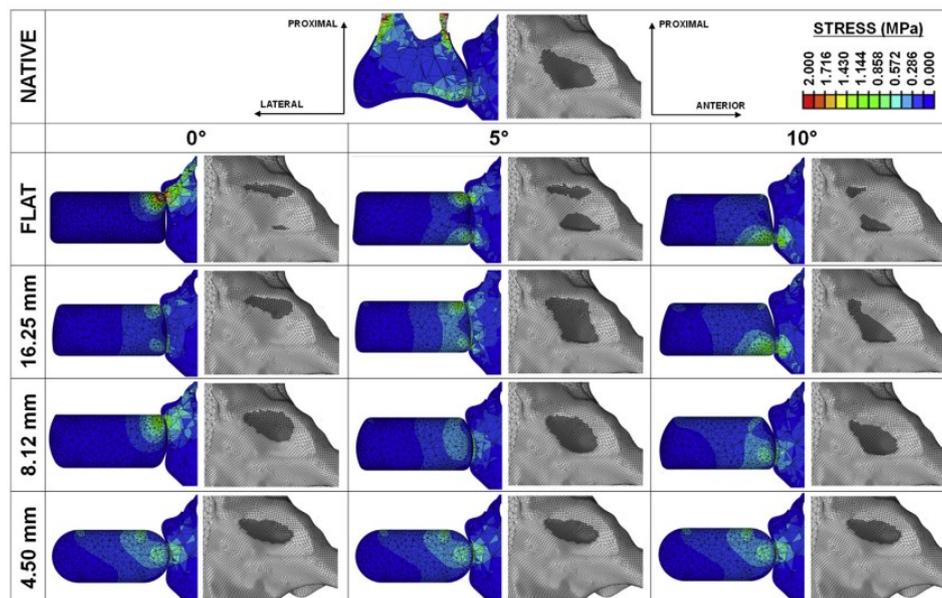


Fig. 2.6 Tensione indotta e aree di contatto con i vari raggi laterali convessi (raggio infinito (superficie piana), 16.25 mm, 8.12 mm, 4.50 mm) e angoli di profilo (0°, 5°, 10° da sinistra a destra) [41].

È stato osservato come, al diminuire del raggio laterale convesso della componente protesica, la massima tensione misurata diminuiva e la regione di contatto si spostava verso il centro della cavità ulnare. Il raggio laterale convesso migliore è stato riscontrato nella misura di 8.12 mm.

Altri studi sono stati condotti al fine di valutare la congruenza dell'articolazione radio – capitello per verificare come la taglia e la rigidità del materiale usato influenzi il contatto meccanico con l'omero distale [42].

Il contatto radio-capitellare è stato quantificato per tre diverse flessioni (Fig. 2.7) usufruendo di un materiale siliconico, detto polisilossano vinilico (Reprosil[®]), quantificando l'area del foro così formato.

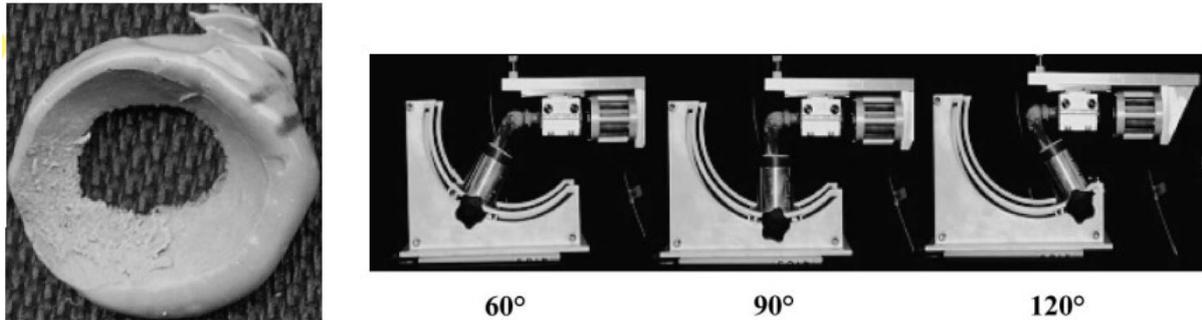


Fig. 2.7 Esempio di area di contatto rilevata tramite Reprosil[®] e angoli esaminati [42].

I test sono stati eseguiti per il capitello nativo e per impianti ortopedici sottodimensionati (2 mm in meno di diametro), sovradimensionati (2 mm in più di diametro) e della taglia esatta, considerando un impianto precedentemente citato, l'Evolve[®] (Fig. 1.14).

Nonostante lo studio si concentri su prove statiche e non sia possibile quantificare la pressione di contatto ottenuta nei vari casi, l'influenza principale sull'area di contatto è stata riscontrata nella rigidità del materiale utilizzato (Co-Cr) e non nella taglia dell'impianto;

Come discusso in precedenza, vi è ancora una forte incertezza per quanto riguarda i benefici di un design simmetrico della testa protesica radiale piuttosto che un design non simmetrico. Considerando ulteriormente la soluzione protesica Evolve[®] attualmente disponibile sul mercato, si è studiata la differenza che l'utilizzo di questa soluzione comporta rispetto ad una soluzione quasi-anatomica e ad una ottenuta tramite ingegneria inversa, ovvero ottenuta sulla base di tomografie computerizzate.

Per tutte le soluzioni protesiche è stato utilizzato lo stesso materiale, ABS M30, in modo che le differenze eventualmente registrate tra i diversi impianti fossero dipendenti dalla geometria di questi e non dal materiale costituente [43].

Tramite metodi numerici e sistemi ottici di rilevazione si sono esaminate le aree di contatto, considerando un angolo di prono-supinazione compreso tra i 40° di posizione prona ai 50° in posizione supina mantenendo la flessione del gomito a 90°.

Nonostante uno studio condotto da Sahu et al. [23] avesse dimostrato come la geometria della testa radiale protesica influisca su area e pressione di contatto, in questo studio non è stata riscontrata nessuna significativa differenza tra gli impianti esaminati, né per quanto riguarda l'estensione dell'area di contatto né per la sua ubicazione.

Questo risultato può essere dovuto a due fattori: il primo alla profondità della testa articolare protesica, più planare nel caso di Sahu et al. [23] rispetto allo studio ora esaminato, il secondo al materiale utilizzato ovvero l'ABS M30, un materiale plastico che potrebbe essere stato deformato a causa della forza di compressione esercitata nei test.

A conferma della mancata differenza in termini di area di contatto e ubicazione di questa, un ulteriore studio [44] ha confrontato il contatto radio-capitellare comparando sempre Evolve® (riprodotta in ABS M30) con una soluzione ottenuta tramite ingegneria inversa e una quasi anatomica.

Anche in questo caso, attraverso le simulazioni meccaniche realizzate, non sono state riscontrate differenze significative tra le soluzioni protesiche esaminate in termini di area di contatto e ubicazione di questa, suggerendo come il design della testa radiale non influisca in modo significativo sulla meccanica di contatto radio-capitellare, qualora la protesi ortopedica sia posizionata in modo ottimale.

Considerando invece altri tipi di protesi del capitello radiale, ovvero monopolari e bipolari, è stata valutata la differenza di area e pressioni di contatto considerando un'altra soluzione protesica attualmente in commercio, Acumed (Fig. 1.16).

In questo studio sono stati utilizzati sei gomiti cadaverici, confrontando le misure di area e pressione di contatto tra il capitello nativo e tre soluzioni protesiche, Acumed, dal profilo superiore anatomico e due soluzioni con concavità simmetrica, sia monopolare che bipolare [45]. Le misure sono state ottenute posizionando un sensore di pressione tra radio e omero e ripetendo l'analisi per diversi angoli dell'articolazione ovvero 0°, 30°, 60°, 90°.

In termini di area di contatto, le soluzioni protesiche hanno mostrato tutte un'area minore rispetto al capitello nativo, nonostante la migliore delle tre, ovvero quella con area di contatto maggiore, è stata quella dal profilo anatomico.

Anche in termini di pressione di contatto gli impianti protesici hanno registrato valori maggiori rispetto alla componente nativa, con un incremento minore per la componente dal profilo anatomico.

A differenza degli studi analizzati in precedenza quindi ([23], [43]) il presente mostra come il design della testa radiale influisce riguardo alla meccanica di contatto, area e pressione, dell'articolazione del gomito, preferendo una soluzione dalla geometria anatomica per ridurre i valori di pressione da contatto e preservare la cartilagine del capitello.

Sempre considerando la protesi Acumed dalla geometria superficiale anatomica, è stato realizzato uno studio, questa volta dinamico, confrontando tale soluzione con il capitello nativo sfruttando un modello di simulazione real-time e dieci campioni cadaverici. I valori di area di contatto e pressione di contatto sono stati ottenuti attraverso un sensore di pressione digitalizzato in tempo reale.

Lo schema sperimentale è presentato in Fig. 2.8. Le forze articolari sono simulate tramite dei pesi legati ai tendini del bicipite, brachiale e tricipite, mantenendo l'avambraccio in posizione supina.

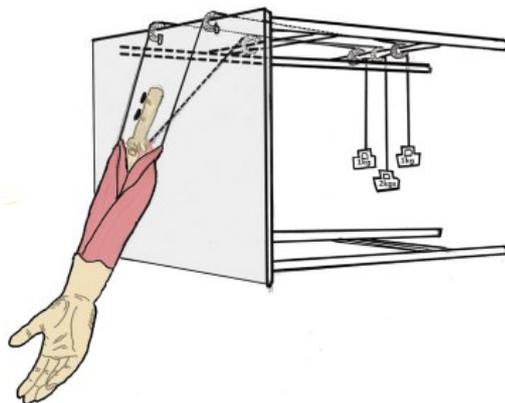


Fig. 2.8 Schema sperimentale [46].

La pressione è stata misurata tramite un sensore inserito sopra la testa radiale, al centro di questa, mentre il moto della flessione-estensione è stato registrato tramite un sensore posizionato sul polso. Il braccio ha compiuto un movimento completo tra 0° e 130° , spostato manualmente.

L'area di contatto media per il capitello nativo e per la protesi ortopedica era rispettivamente di $39 \pm 20 \text{ mm}^2$ e $33 \pm 22 \text{ mm}^2$.

La pressione media di contatto, invece, per il capitello nativo è risultata di $0.0078 \pm 0.0026 \text{ kgf/mm}^2$, mentre per la soluzione protesica di $0.0093 \pm 0.0045 \text{ kgf/mm}^2$.

L'area di contatto (Fig. 2.9 A) ha mostrato un andamento quasi lineare per il capitello nativo, a differenza del caso con artroplastica; l'andamento della pressione di contatto, invece, è risultato simile nei due casi (Fig. 2.9 B).

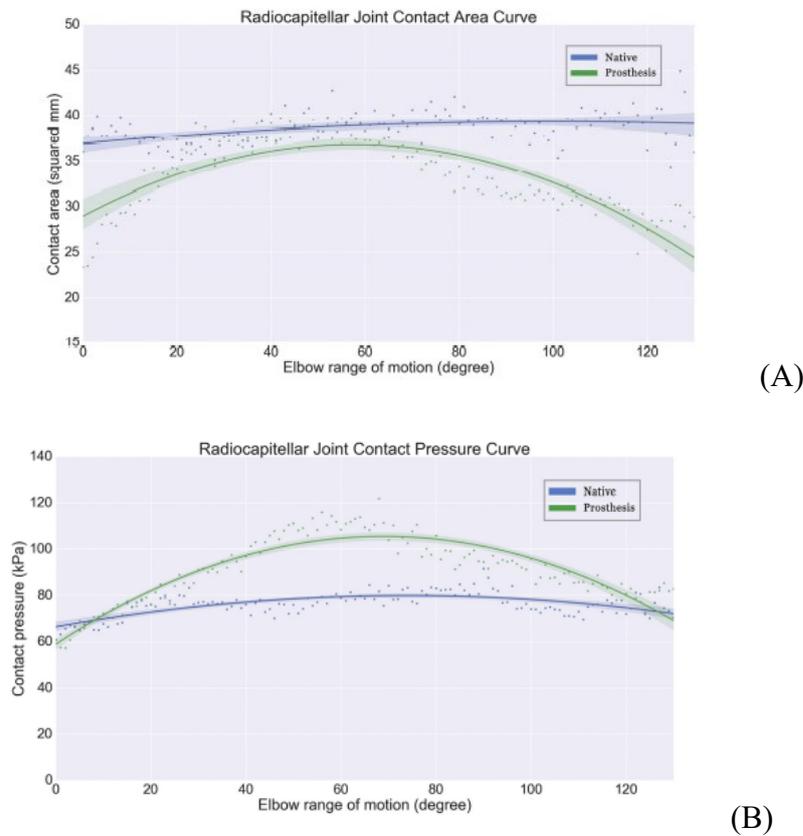


Fig. 2.9 Area (A) e pressione (B) di contatto [46].

Un possibile errore del metodo sperimentale potrebbe essere dovuto all'inserimento del sensore di pressione a livello dell'articolazione, impedendone il movimento naturale.

A complemento dell'analisi dell'influenza della geometria dei costrutti, è di fondamentale importanza la valutazione dei valori critici di tensione, in particolare per la soluzione protesica realizzata da Adler Ortho.

Uno studio condotto da Lacheta et al. [47] ha voluto approfondire il legame tra la rottura del capitello radiale e l'entità del carico assiale applicato a questo.

Nel particolare, sono stati valutati 18 radii cadaverici, ciascuno caricato in direzione assiale fino a frattura.

L'indentatore utilizzato presenta forma sferica per meglio ricreare la condizione reale di carico assiale applicato dal capitello omerale. (Fig. 2.10)

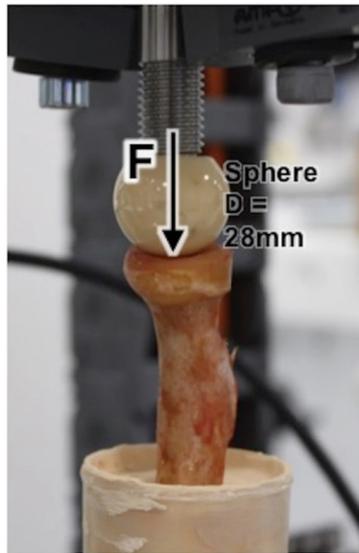


Fig. 2.10 Test biomeccanici su capitello radiale [47].

Tutti i tessuti molli sono stati rimossi per condurre tale studio, per fare in modo che risultati dipendano esclusivamente delle caratteristiche del tessuto osseo.

I singoli radii sono stati fissati in strutture cilindriche con 6 cm di porzione sporgente da queste.

Tutti i singoli provini hanno resistito a carichi di 500 N, mentre il carico medio che ha portato a rottura è stato di 2.56 kN.

È stato confermato come il quadrante antero-collaterale sia interessato nella maggiore parte delle fratture di questo tipo (circa 78% nello studio analizzato).

Basandosi su tali risultati, Pianigiani S. et al [48] hanno condotto un'ulteriore analisi () tramite simulazione agli elementi finiti, per valutare come la presenza di una protesi di capitello radiale influisca sui valori di carico a rottura di ossa sane o in presenza di osteoporosi, considerando inoltre il riassorbimento osseo che, sfortunatamente, porta al fallimento dell'impianto in diversi casi.

Il dispositivo preso in considerazione è “Antea”, prodotto da Adler Ortho, e presenta uno stelo poroso in lega di Titanio (Ti6Al4V) per favorire una corretta osteointegrazione, requisito essenziale per il corretto funzionamento di un impianto protesico a stretto contatto con il tessuto osseo, evitando la mobilizzazione asettica del pezzo metallico.

Nel dettaglio (Fig. 2.11) è stata simulata una condizione di carico con inclinazione di 10° rispetto all’asse dell’osso (inclinazione massima possibile della testa protesica), considerando una lunghezza esterna all’osso di 60 mm (pari a quella valutata da Lacheta et al. [47]), tre diversi valori di carico (500 N, 1300 N e 2560 N) e tre diversi valori di rigidità ($E_1=0.75$ GPa, $E_2=1.515$ GPa ed $E_3=3$ GPa), che tengono conto di un’ideale variazione della porosità del pezzo metallico.

È importante sottolineare che l’angolo di carico vuole rappresentare una condizione non ottimale per la protesi, atta a dimostrare proprio che questa struttura deve resistere anche a condizioni di carico inusuali come, ad esempio, una forte caduta con braccio lievemente flesso.

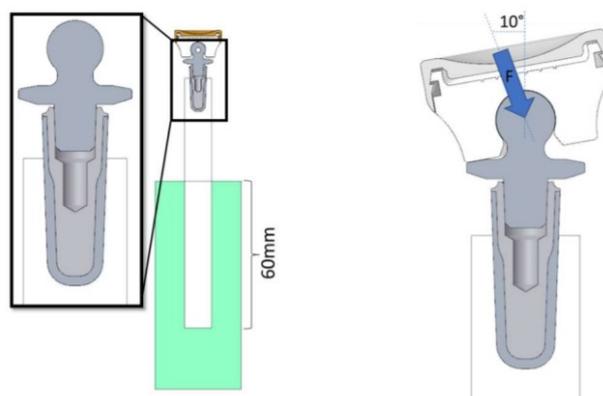


Fig. 2.11 Condizioni sperimentali e di carico [48].

Tali prove vengono simulate sia su osso sano che su tessuto osseo affetto da osteoporosi, per studiare l’influenza della densità dell’osso sui valori critici di carico.

È stato osservato come la porosità del dispositivo protesico (e quindi il modulo elastico di questo) e la presenza di riassorbimento osseo non causino significative differenze da ciò che è stato precedentemente osservato [47] senza l’inserimento di protesi e quindi solamente osso naturale.

Anche in questo studio, infatti, il livello critico è stato dimostrato essere a 2.56 kN.

La condizione del tessuto osseo, sano o osteoporotico, influenza il valore del carico critico, abbassandolo significativamente nel caso malato. (Fig. 2.12)

Questo è dovuto alla minore densità del tessuto osteoporotico rispetto a quello sano, che esercita di conseguenza una minore resistenza al carico applicato e si dimostra più fragile.

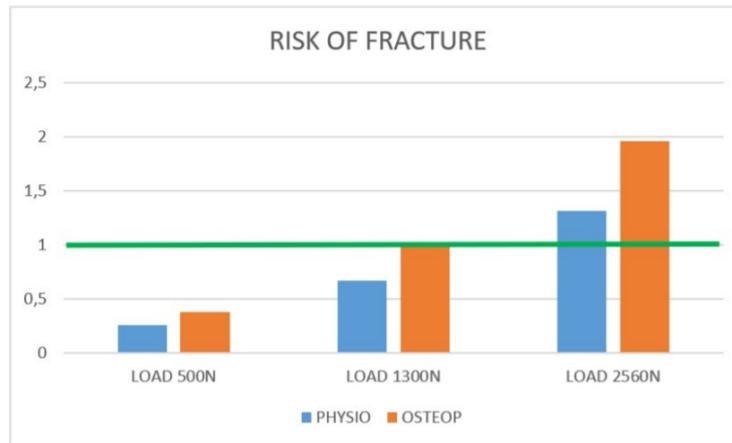


Fig. 2.12 Valori di carico critico di tessuto osseo sano e osteoporotico sotto diversi carichi applicati [48].

È stato riportato un esempio di come sia possibile studiare l'influenza della protesi ortopedica del capitello, permettendo una precisa valutazione delle conseguenze che l'impianto di questa potrebbe causare.

Al giorno d'oggi non è stato ancora definito un gold standard per il trattamento della frattura del capitello radiale, ma sicuramente la soluzione protesica rappresenta una possibile candidata.

Sono state valutate diverse soluzioni protesiche, dalla soluzione con concavità simmetrica e planare alla soluzione anatomica, analizzando i vantaggi e svantaggi dei vari casi. Persistono ancora forti dubbi su quali siano le migliori caratteristiche protesiche da adottare.

È stata sottolineata l'influenza della profondità della concavità della testa radiale protesica sui meccanismi di contatto articolari e la rigidità del materiale costituente. Ulteriori studi sono necessari per valutare l'importanza di alcuni parametri come la tecnica di fissaggio (*"fixed-fit"* o *"loose-fit"*) e la simmetria del design dell'artroplastica.

Vista la dinamicità delle strutture protesiche negli ultimi anni, sia in termini di geometrie che di materiali e la mancanza di follow-up a lungo termine, sarebbe conveniente riuscire a progettare supporti per misurazione a CMM adattabili ad eventuali nuove esigenze.

È ipotizzabile il perdurare della necessità di una componente diafisaria per mantenere in sede la struttura protesica, come anche la possibilità di garantire un piccolo range di movimento tramite componente intermedia quale il colletto bipolare.

I supporti progettati nel seguito potrebbero quindi essere utilizzati anche in futuro per nuove soluzioni, adattando necessariamente misure e materiali costituenti alle nuove soluzioni.

Capitolo 3. Sviluppo di supporti per la misura delle componenti protesiche del capitello radiale

Nel corso della misura per il controllo di qualità, per ottenere il fissaggio e la stabilizzazione delle componenti protesiche, è essenziale realizzare dei supporti sulla base di una corretta scelta del materiale e della struttura. Sono stati presi in considerazione diversi materiali polimerici confrontandone le caratteristiche, in particolare tenendo conto delle proprietà meccaniche, delle caratteristiche di lavorabilità e di biocompatibilità dei materiali.

La scelta è ricaduta sul Nylon PA2200 per i supporti dedicati ai colletti bipolari e sul Propylux HS® per quelli dedicati agli steli radiali. Sono state inoltre utilizzati diversi macchinari per la realizzazione dei supporti, nel particolare la stampante 3D per i primi e macchinari CNC per i secondi.

Per il controllo dimensionale delle componenti protesiche si è utilizzata una macchina di misura a coordinate (CMM, realizzata da Zeiss), che permette di ottenere misure con precisione nell'ordine del micrometro, al fine di verificare la conformità del pezzo con il disegno tecnico. L'utilizzo di questa strumentazione permette di ottenere misure dalla elevatissima precisione in poco tempo, riducendo sensibilmente l'errore dovuto all'operatore.

Questa tipologia di macchinari lavora a controllo numerico, CNC (Computer Numerical Control), ovvero le operazioni di taglio, fresa o misura sono automatizzate grazie alla programmazione del software che detta i movimenti degli utensili dei macchinari.

3.1 Materiali per la realizzazione dei supporti

Al fine di sviluppare un supporto adeguato alla tipologia di misurazioni di interesse, si è partiti dai materiali già in uso in sede per poi ampliare le opzioni valutando campi di applicazione delle macchine di misura a coordinate anche differenti dall'ambito medicale.

I requisiti del materiale per la realizzazione dei supporti, oltre a proprietà meccaniche come elevata resistenza all'abrasione, rigidità adeguata, resistenza alla fatica e duttilità includono

anche un basso costo e l'assenza di contaminazioni residue del dispositivo protesico di interesse.

I supporti sono progettati per entrare a contatto con i componenti del dispositivo protesico Antea, in particolare con il colletto bipolare e lo stelo radiale, realizzati in lega di Titanio Ti6Al4V; di conseguenza, sarà vantaggioso utilizzare materiali che non alterino la biocompatibilità di questa lega, ad esempio con la formazione di microparticelle polimeriche che potrebbero indurre reazioni da corpo estraneo da parte dell'organismo.

Al fine di rendere i componenti anallergici, i colletti bipolari prima dell'ingresso sul mercato sono ricoperti di TiNbN (Nitrato di Niobio-Titanio), che conferisce un colore dorato alla protesi. Dal momento che presumibilmente la prima realizzazione (post prototipi) non sarà quella definitiva, è necessario fare una previsione dei costi di produzione di più pezzi, eventualmente ripetuta per diverse configurazioni strutturali dei supporti: per questo motivo, è bene che venga utilizzato un materiale economico. Non sarebbe inoltre conveniente creare dei supporti che costino più degli impianti protesici da questi sostenuti.

La biocompatibilità è un requisito essenziale in ambito medicale, ecco perché deve essere ridotta al minimo la contaminazione dei colletti e degli steli a seguito del contatto con il supporto. A tal fine, nella realizzazione dei supporti si è pensata una geometria che renda minima l'area di contatto.

Molta attenzione deve essere posta nel particolare allo stelo radiale, componente realizzato con la tecnologia additiva delle polveri Ti-Por[®], che permette di realizzare impianti metallici monolitici con un elevato grado di rugosità e senza l'aiuto di alcun supporto fisico. Adler Ortho è stata la prima azienda a livello mondiale a mettere sul mercato un prodotto, Fixa Ti-Por[®] (Fig. 3.1), realizzato interamente con questo metodo. Si tratta di un cotile non cementato emisferico compatibile con inserti di diverso materiale come ad esempio Polietilene.



Fig. 3.1 Fixa Ti-Por[®] [49].

Proprio per l'elevata rugosità superficiale che caratterizza lo stelo radiale, il rischio di contaminazione del pezzo per abrasione del supporto è elevato e deve essere se possibile ridotto mediante la scelta di un materiale opportuno per la realizzazione del supporto.

Sottolineiamo che, se per i prototipi dei supporti per gli steli radiali si prevede già di utilizzare un materiale diverso dal materiale del supporto definitivo, per i supporti dedicati ai colletti bipolari, invece, è possibile utilizzare il Nylon PA2200 sia nei prototipi che nella versione finale, dato che non è necessario garantire un'elevata biocompatibilità del supporto in assenza di rischio di contaminazioni.

Per la realizzazione dei prototipi, inizialmente è stata utilizzata la stampante 3D disponibile nella sede aziendale di Cormano (MI); successivamente si è passati alla richiesta di realizzazione dei prototipi alla sede produttiva di Bari. Una volta determinate le misure dei supporti dedicati agli steli radiali, si prevede di passare alla realizzazione di questi tramite macchinari CNC, lavorando il materiale definitivo scelto. I supporti dedicati ai colletti bipolari saranno realizzati invece tramite stampante 3D.

Inizialmente, per la realizzazione di entrambe le tipologie di prototipi e del supporto definitivo dedicato ai colletti si è pensato all'utilizzo del PolyLite™ PLA (Poly-Lactic Acid, acido polilattico). Tale polimero è caratterizzato da modulo a flessione di 3150 MPa e modulo elastico di 2600 MPa; nonostante la bassa resistenza all'urto, il PLA è stato considerato adeguato allo scopo. Si è utilizzata una stampante 3D per la realizzazione. (Fig. 3.2)



Fig. 3.2 Stampante 3D di PolyLite™ PLA utilizzata presso la sede Adler Ortho di Cormano (MI).

Anche se le proprietà meccaniche del PolyLite™ PLA differiscono da quelle del materiale del supporto definitivo per gli steli, il prototipo è pensato e realizzato al fine di avere un'idea pratica delle dimensioni, della funzionalità del pezzo e, una volta consultato il reparto produzione, per individuare eventuali problematiche nella realizzazione di tale geometria a macchina CNC e per adottare eventuali accorgimenti e modifiche strutturali prima della realizzazione finale.

Altro materiale candidato è il Nylon, che presenta buona resistenza all'abrasione, alla trazione e alla fatica; è anch'esso un materiale economico ma fragile. Viene utilizzato in Adler Ortho per creare costrutti di prova, in aiuto ai chirurghi per capire se le dimensioni utilizzate nelle corrispettive componenti protesiche definitive sono corrette. Il Nylon presenta facile lavorazione ma rischio di sgretolamento della struttura. Visti i bassi carichi applicati in questo studio è comunque giustificato un suo utilizzo presentando un rischio di rottura minimo.

Inizialmente sono state effettuate prove di realizzazione con il PolyLite™ PLA; vista la bassa risoluzione della stampante 3D in sede, è stato deciso di realizzare i prototipi successivi in Nylon PA2200 richiedendone la realizzazione alla sede di Bari, contando su un risultato più preciso e affidabile.

Per quanto riguarda, invece, il materiale che verrà utilizzato per il supporto definitivo degli steli le opzioni valutate sono più numerose. Si è partiti dal considerare materiali quali acciaio inossidabile e polietilene tereftalato (PET).

L'acciaio inossidabile, caratterizzato da buona resistenza alla rottura a trazione, durezza e resistenza alla corrosione, presenta un modulo di Young molto alto, circa 200 GPa, rispetto alla lega di Titanio di cui sono costituite le protesi; il rischio di rovinare il materiale è quindi elevato. È stato quindi scartato, prediligendo materiali più facilmente lavorabili e meno pesanti.

Il PET presenta elevata durezza, basso coefficiente d'attrito ed alta rigidità. È utilizzato in ambito medico per lo sviluppo di tendini artificiali, reti chirurgiche o protesi vascolari. Viene utilizzato inoltre come componente di morse di precisione nelle macchine di misura a coordinate CMM.

Nonostante il PET presenti buone proprietà meccaniche, è stato scartato a causa del rischio di produzione di polveri e/o particelle nel contatto supporto-protesi, che potrebbero indurre reazioni da corpo estraneo in seguito all'impianto.

Gli ultimi materiali considerati sono forse i più interessanti: si tratta di Radel® e Propylux®.

Entrambi sono già stati utilizzati per lo sviluppo di supporti di impianti protesici per misure a CMM e, in particolare il Radel[®], per le componenti di strumentario chirurgico (Fig. 3.3).



Fig. 3.3 Componenti di strumentario chirurgico e dispositivi medici a base di Radel[®] [51].

Il Radel[®] è un polimero commerciale a base di polifenilsulfone (PPSU), caratterizzato da elevata resistenza agli urti, modulo di Young dell'ordine di 2.5 GPa, ottima stabilità dimensionale e buona stabilità chimica, superiore a quella del polisulfone (PSU).

Il Propylux[®], in particolare Propylux HS[®] (Heat Stabilized), è ottenuto da una resina di polipropilene stabilizzata attraverso il calore, ed è leggermente meno rigido rispetto al Radel[®], presentando un modulo di Young di circa 2 GPa. Costituisce un ottimo compromesso tra tenacia e duttilità, adatto per l'uso di svariate applicazioni (Figura 3.4) come componenti degli impattatori utilizzati dai chirurghi o coppe acetabolari di prova per protesi dell'anca.

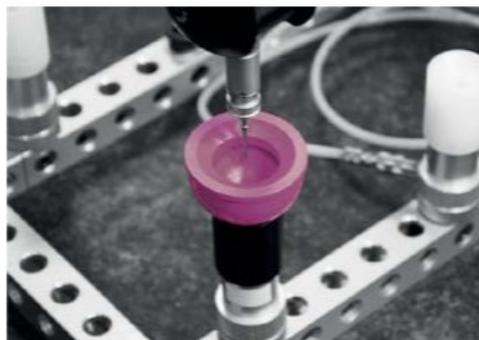


Fig. 3.4 Misurazione CMM di componente in Propylux[®] [52].

Considerando il modulo di Young di Propylux HS[®] e Radel[®] (rispettivamente pari a 2 GPa e 2.4 GPa) e il modulo a flessione (rispettivamente pari a 2.03 GPa e 2.4 GPa), la scelta per la realizzazione dei supporti dedicati agli steli radiali si è orientata verso il Propylux HS[®],

considerando la necessità di utilizzare un materiale adeguatamente rigido per mantenere la protesi in sede durante la misura, ma opportunamente flessibile per permettere di montare la protesi sul supporto.

Come si vedrà nel seguito (proposta D) utilizzare un materiale adeguatamente flessibile sarà essenziale per la corretta funzionalità del supporto, adattandosi a protesi che possono differire dalla misura nominale di pochi decimi di millimetro.

3.2 Prototipi e soluzioni finali

Dopo aver scelto il materiale da utilizzare sia per i prototipi che per la soluzione definitiva, ci si è concentrati sulla progettazione della struttura del supporto.

Le superfici di contatto tra supporto e componente protesica sono state progettate in modo da garantire un posizionamento stabile dei pezzi, minimizzando tuttavia l'area di contatto per ridurre il rischio di contaminazioni.

Per quanto riguarda i colletti bipolari, si vuole interesse evitare il contatto con il supporto sia nella regione del *peg* che su tutta la sfera soprastante, ovvero le porzioni della struttura da rilevare con misurazione con CMM. Di conseguenza, tali regioni dovranno essere accessibili durante le misurazioni, per permettere allo stilo della macchina di misura a coordinate di tastare correttamente e senza ostacoli queste superfici. Per questo motivo, queste regioni non verranno prese in considerazione come possibili zone di appoggio nello sviluppo dei supporti, né nella configurazione “*up*” (per la misura della sfera) né nella configurazione “*down*” (per la misura del *peg*) successivamente descritte.

Le regioni di contatto considerate (“*]*”) per il supporto dedicato ai colletti bipolari sono la porzione orizzontale del piatto (sia sopra che sotto) e la superficie laterale di questo. (Fig. 3.5)



Fig. 3.5 Possibili regioni di contatto supporto-colletto bipolare.

Nello stelo radiale, la regione di contatto sarà necessariamente la superficie rugosa Ti-Por[®]. Lo stilo entrerà nella cavità dello stelo radiale per la misurazione del diametro di questa e del suo angolo di inclinazione; tale regione dovrà quindi essere lasciata libera dal supporto, senza creare intralci ai movimenti dello stilo.

Sono state progettate diverse strutture del supporto, considerando varie tipologie di fissaggio delle componenti protesiche; molte sono state abbandonate in fase di progettazione, per problemi di complessità, costi di produzione e tempo.

3.2.1 Supporto Antea colletto bipolare

Il supporto per il colletto bipolare, progettato allo scopo di misurare il diametro della sfera, l'inclinazione della superficie laterale e il diametro di base del *peg*, è pensato per funzionare ad incastro, con appoggio sulla porzione non inclinata del piatto e contatto sulla superficie laterale dello stesso.

Si è pensato, come approccio iniziale, di realizzare due diversi supporti indicati nel seguito come “*up*” e “*down*”, rispettivamente volti alla misurazione della sfera (sfera verso l'alto, *peg* nella fessura) e delle caratteristiche del *peg* (*peg* verso l'alto e sfera nella fessura), ma con lo stesso principio di incastro del pezzo.

Entrambi saranno basati sull'incastro del colletto bipolare sfruttando il diametro del piatto basale di 12 mm (misura nominale).

La prima struttura proposta per il supporto (proposta A) presentava una cavità con un particolare angolo (108°) per facilitare l'inserimento della protesi limitando al minimo gli eventuali contatti con il supporto. Nel seguito ne è presentata la sezione (Fig. 3.6), da cui il supporto viene ottenuto per rivoluzione attorno all'asse y di 180° .

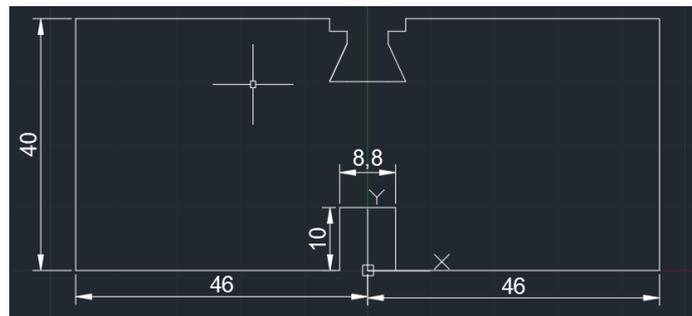


Fig. 3.6 proposta A - Supporto colletto bipolare “up”

Tale cavità è però difficilmente realizzabile con i macchinari a controllo numerico disponibili in azienda.

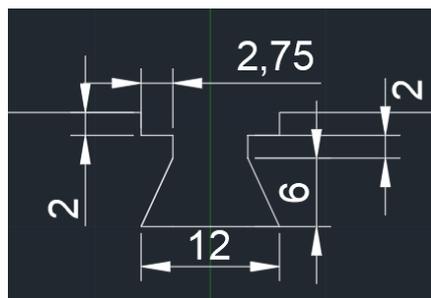


Fig. 3.7 proposta A dettaglio – Supporto colletto bipolare “up”

Per superare tale limitazione, si è passati ad una configurazione più semplice (proposta B) ma ugualmente efficace, velocizzando di molto l'eventuale realizzazione dei pezzi stessi.

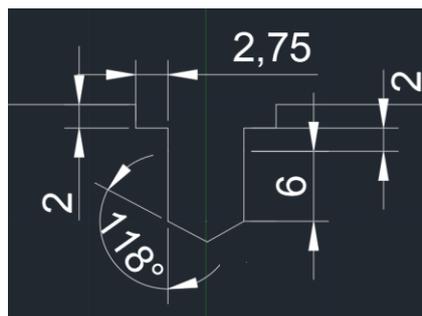


Fig. 3.8 proposta B dettaglio – supporto colletto bipolare “up”

Il particolare angolo di 118° è dovuto al semplice inserimento della fresa per la creazione della concavità.

Questa configurazione semplificata è utilizzabile perché il contatto Propylux[®] – Ti6Al4V è leggero e non compromette la lavorazione superficiale della protesi e di conseguenza nemmeno le proprietà meccaniche.

In entrambi i casi (proposta A e proposta B), il prototipo sarebbe ottenuto per rivoluzione della sezione presentata nelle precedenti figure, ottenendo una struttura cilindrica dove inserire ed incastrare il pezzo (Fig. 3.9).

Nella porzione sottostante è prevista la presenza di una cavità cilindrica per l'introduzione dell'helicoil per fissare il supporto al basamento per la misura.

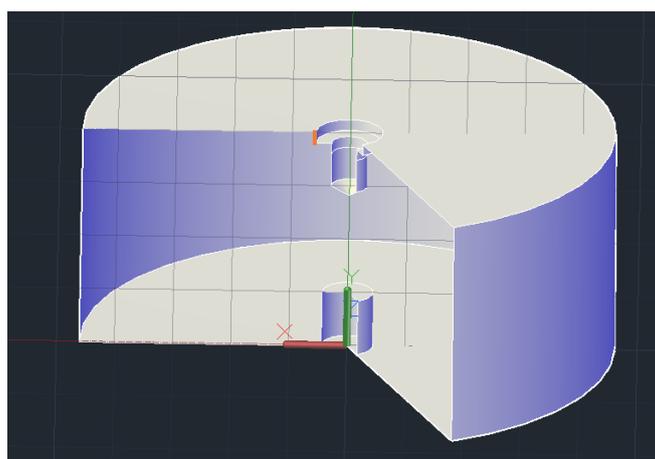


Fig. 3.9 proposta B - struttura tridimensionale supporto colletto bipolare “up”

Nel caso “*up*”, per la misura della sfera, l’altezza del bordo laterale (evidenziato in arancione in figura 3.9) dove avviene il contatto deve variare (2 mm, 3.5 mm, 6 mm) a seconda dell’offset del colletto (rispettivamente offset 1, offset 2.5, offset 5), mentre nell’altro caso investigato, denominato “*down*” (configurazione per la misura delle caratteristiche del peg) l’altezza del bordo potrà rimanere di 2 mm per tutti i diversi offset poiché sufficiente ad incastrarli. La struttura è stata progettata in tal modo per ridurre i tempi di misura delle caratteristiche del peg, evitando così di dover cambiare il supporto tra la misurazione di diversi offset.

Tuttavia, passando alla fase realizzativa di questo supporto si è riscontrato un ostacolo essenziale. Secondo la normativa ISO2768-mk la tolleranza sul diametro del colletto (12 mm) è di ± 0.2 mm ed essendo proprio il diametro la misura centrale per garantire la stabilità della protesi nella struttura, è importante considerare questa tolleranza. Vi è quindi sia un problema sui pezzi eventualmente troppo piccoli (11.8 mm di diametro) ma che comunque dovrebbero essere accettati secondo la ISO2768-mk, perché soggetti a movimento durante la misura una volta toccati dallo stilo, sia per i pezzi troppo grandi (12.2 mm di diametro) che non entrerebbero nella cavità e su cui quindi non ci sarebbe modo di effettuare il controllo.

Per superare questa problematica, è stato necessario apportare delle modifiche alla struttura progettata. Si è pensato di passare da un sostegno fisso ad un'unica componente ad un supporto con una componente mobile (proposta C, Fig. 3.10) in modo da accogliere colletti bipolari che presentino diametro inferiore e superiore ai 12 mm nominali.

La tecnica di appoggio è sempre la medesima ovvero poggiare il colletto facendo contatto sulla base del piatto e ai lati di questo, sulla sua superficie laterale.

La parte mobile verrebbe fatta scorrere per permettere l’inserimento della protesi e, una volta in loco, sarebbe fissata con una vite passante attraverso un’asola.

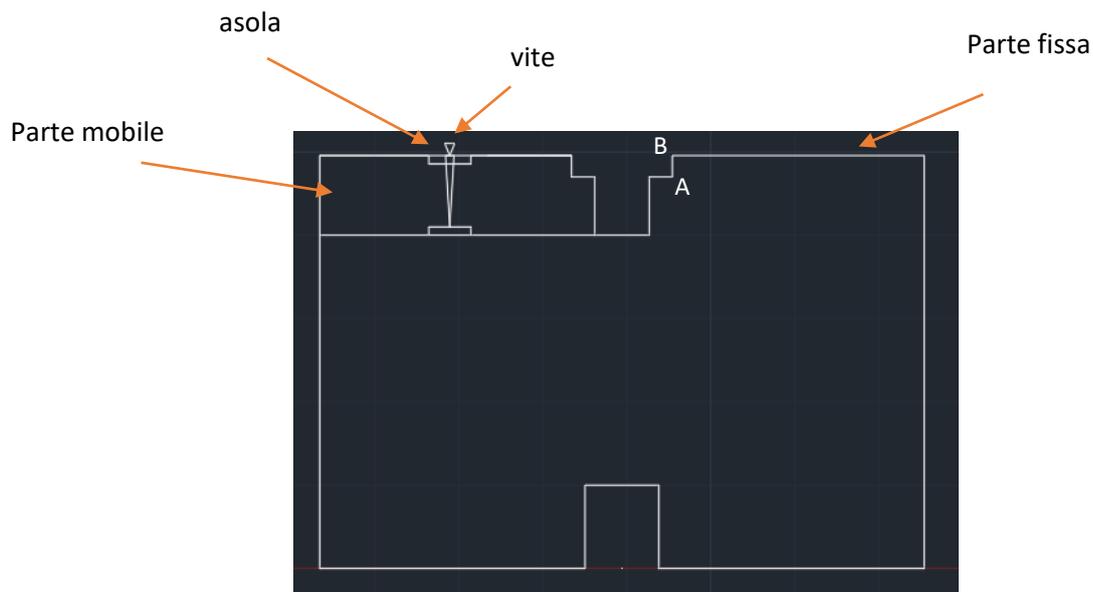


Fig. 3.10 proposta C - struttura tridimensionale supporto colletto bipolare “up”

La vite è allentata solo per permettere il corretto posizionamento del colletto quindi spostare la parte mobile, posizionare la protesi e fissare tale componente con la vite. È stata pensata una specifica altezza per il segmento AB, ovvero 2.56 mm; tale è la distanza dal piano basale del colletto di OFFSET 2.5 alla metà dell'altezza del piatto dello stesso. Con tale altezza questo supporto potrebbe essere usato sia per i colletti bipolari di taglia OFFSET 1 sia per i colletti OFFSET 2.5, velocizzando i tempi di misura.

Per i colletti OFFSET 5, è stato pensato di introdurre degli spessori (rettangoli tratteggiati, altezza 3.5 mm) al fine di alzare il livello delle pareti laterali e poter far appoggiare la superficie laterale del piatto del colletto ai margini di una regione centrale forata con un raggio di 12 mm (Fig. 3.11). I due spessori sono fissati in loco con doppia vite sia sopra la componente mobile che su quella fissa. (Fig. 3.12)

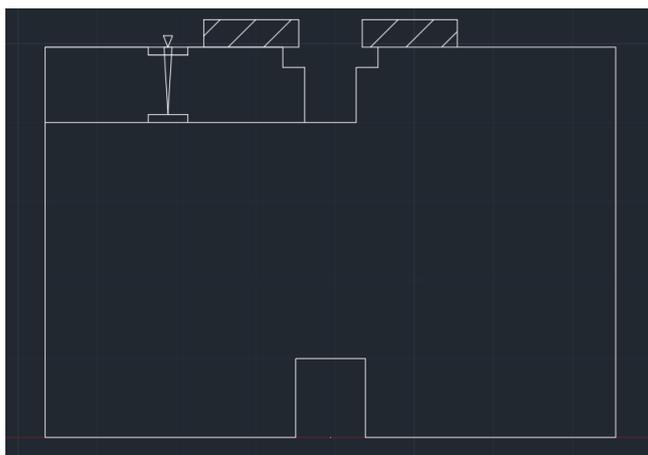


Fig. 3.11 proposta C - supporto colletto bipolare “up”

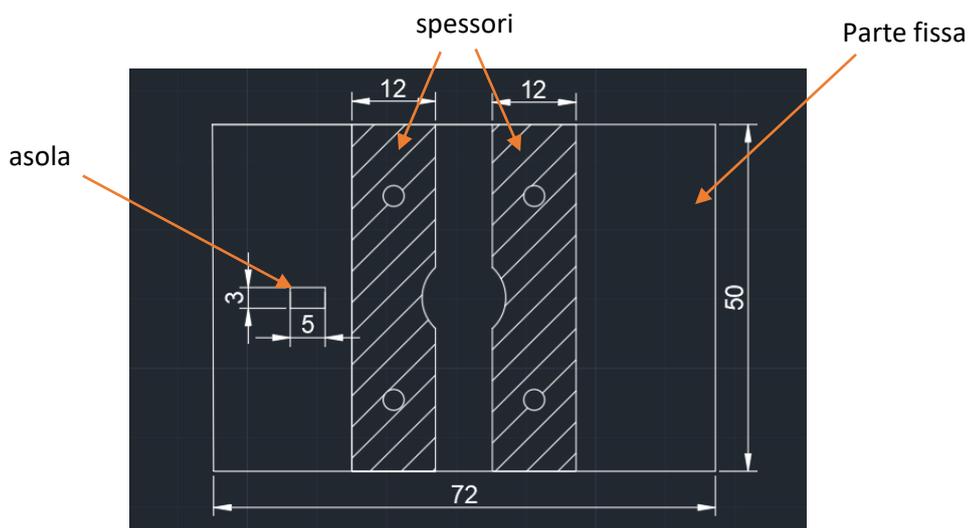


Fig. 3.12 proposta C - supporto colletto bipolare “up”, vista dall’alto

Anche in questa configurazione del supporto, sono state evidenziate varie problematiche, quali il possibile inclinarsi della struttura, in particolare della porzione mobile, a causa della tensione dovuta alla vite. Inoltre, per effettuare misure in serie su numerosi dispositivi protesici, potrebbe risultare macchinoso e lento dover posizionare correttamente per ogni pezzo la porzione mobile e stringerla con la vite, posizionare i supporti per i colletti OFFSET 5 e fissarli con le rispettive viti.

Risulta quindi necessaria una soluzione più veloce, senza rallentamenti dovuti al montaggio e/o corretto posizionamento delle protesi su tali supporti; il controllo deve essere in serie, di

conseguenza è necessario mantenere bassi quanto più possibile i tempi di lavoro a carico dell'operatore, garantendo al contempo alti livelli di qualità della misura in termini di precisione e ripetibilità.

Dopo aver osservato il principio di funzionalità della pinza elastica, è stata formulata un'ulteriore proposta più diretta e immediata (proposta D) nel tentativo di accogliere colletti di diverso diametro ammissibili secondo la normativa ISO2768-mk e superando il problema della tolleranza precedentemente evidenziato.

Si prevede di realizzare un unico supporto, con ugual principio di funzionamento e struttura sia nella configurazione “*up*” che “*down*”, cambiando solo le misure per gli appoggi.

Si consideri innanzitutto la configurazione “*down*”. Per questo caso specifico è stata pensata una struttura con quattro sostegni, ognuno dei quali presenta un perno verso il centro della circonferenza; tale sporgenza sarà proprio il punto di appoggio sulla base del piatto del colletto bipolare (Fig. 3.13). I quattro sostegni dovranno essere in grado, eventualmente, di flettersi per accogliere al meglio i colletti impedendo loro qualsiasi movimento durante la misura a CMM. La porzione bassa del supporto è più larga in modo da facilitare la presa dello stesso, evitando di esercitare forza sulle aste e rischiando eventualmente di provocare una deformazione di queste durante l'avvitamento sul pallet per la misura.

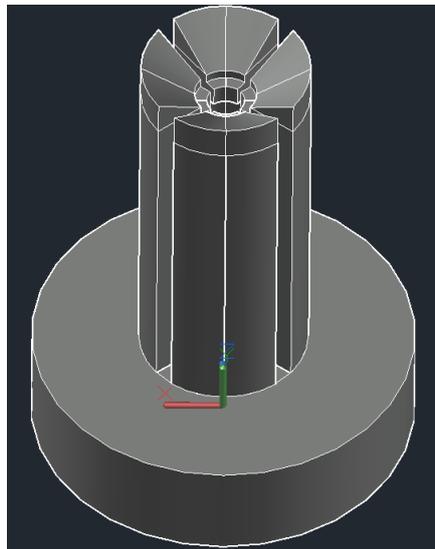


Fig. 3.13 – proposta D, supporto colletto bipolare “*down*”

Per mantenere il colletto in asse e fermo durante la tastatura da parte dello stilo, le protesi, oltre che poggiare sul basamento del piatto, toccheranno anche lateralmente i quattro sostegni (Fig. 3.14).

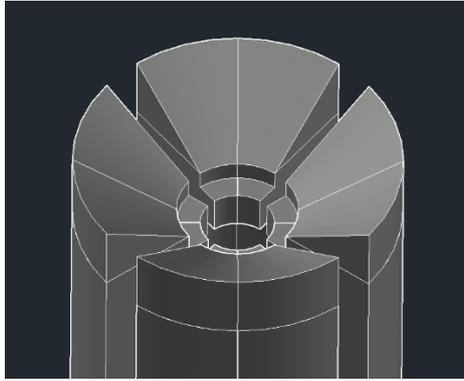
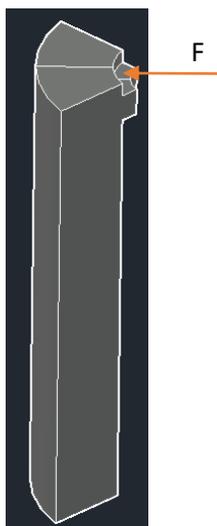


Fig. 3.14 – proposta D, dettaglio supporto colletto bipolare “down”

La lunghezza adeguata delle aste del supporto è stata progettata per permettere un’adeguata flessione, considerando come materiale di riferimento il Propylux HS[®]. La circonferenza dove verranno inseriti i colletti bipolari è stata dimensionata in modo da accogliere sia i colletti con un diametro di 11.8 mm, considerati accettabili secondo la ISO2768-mk, ma anche quelli con diametro di 12.2 mm considerati altrettanto accettabili dalla normativa flettendo le aste verso l’esterno. È stato calcolato quindi il braccio necessario affinché la deformazione massima di flessione per singola asta sia 0.2 mm, che corrisponde al valore massimo a cui può essere sottoposta per accogliere un colletto di diametro 12.2 mm.

Essendo la tolleranza ISO2768-mk di ± 0.2 mm per le misure comprese tra 6 e 30 mm, il range ammissibile è di 0.4 mm, tenendo conto della metà di questo range per ogni singola asta. Per questo motivo, il diametro è stato pensato di 11.8, in grado di accogliere così tutti i colletti con misura del diametro compreso tra 11.8 mm e 12.2 mm.

Lo schema sperimentale mostrato in seguito, quindi, vuole chiarire la direzionalità della forza agente sulle aste del supporto, dovuta alla presenza in questo della componente protesica.



Il Modulo di Young del Propylux HS[®] (Heat Stabilized) è di 292000 psi, ovvero circa 2 GPa (2000 MPa).

Tale valore sarà utilizzato nella formula di riferimento del nostro problema:

$$\Delta_{\max} = \frac{FL^3}{3EI}$$

Dove: Δ_{\max} : freccia massima dell'asse (ovvero l'asta singola del supporto) [mm]

F: forza applicata [N]

L: lunghezza del braccio [mm]

E: Modulo di Young [MPa]

I: momento d'inerzia della sezione [mm⁴]

Come Δ_{\max} quindi è stato considerato uno spostamento di 0.2 mm.

Nel seguito viene presentata la sezione frontale del progetto (Fig. 3.15), mostrando solo due delle quattro aste presenti. Nella sezione trasversale (Fig. 3.16), la regione con la quadrettatura grande rappresenta lo spessore delle aste, mentre la quadrettatura più piccola e fitta rappresenta la regione di appoggio della base del colletto bipolare. La sfera del colletto bipolare presenta un diametro 6 mm per ogni offset e verrà inserita in una fessura di diametro 7.2 mm.

Più avanti nell'elaborato (pagine 63,64,67,68), saranno presentate le analisi condotte al fine di giustificare tale dimensionamento del supporto dedicato ai colletti bipolari.

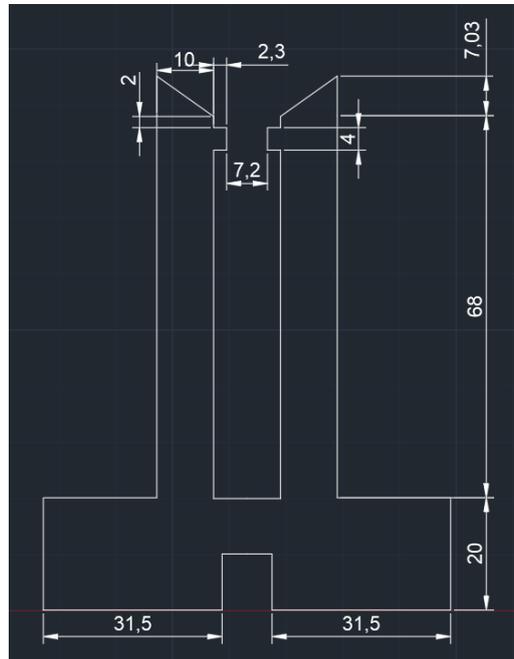


Fig. 3.15 proposta D, sezione frontale supporto colletto bipolare “down”

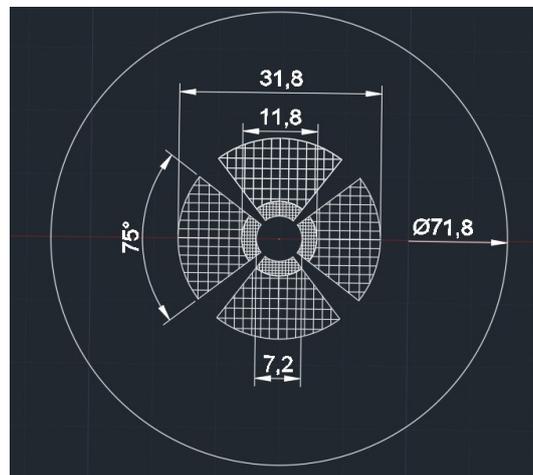


Fig. 3.16 proposta D, sezione trasversale supporto colletto bipolare “down”

Dopo vari tentativi di stampa 3D del supporto non si è ottenuto un soddisfacente risultato. In particolare, la stampante non è stata in grado di realizzare l'intero progetto, fermandosi poco dopo l'inizio del processo di stampa. Con tali prove è stata ottenuta solo una piccola porzione

del basamento del supporto (Fig. 3.17). Risultati insoddisfacenti sono stati ottenuti anche riducendo la densità del pezzo, passando dal 100% al 70% (Fig.3.18).



Fig. 3.17 prove di stampa densità 100% in PLA



Fig. 3.18 prove di stampa densità 70% in PLA

Dato che le misure del supporto risultano compatibili con le capacità della stampante 3D e tutti i parametri di stampa sono adeguati, il problema è da attribuirsi al filamento di PLA nelle bobine della stampante, che si blocca durante la stampa, facendo muovere l'ugello "a vuoto" senza depositare alcun materiale. In seguito alla sostituzione dell'intera bobina, si è potuto ottenere il prototipo del supporto completo (Fig. 3.19).

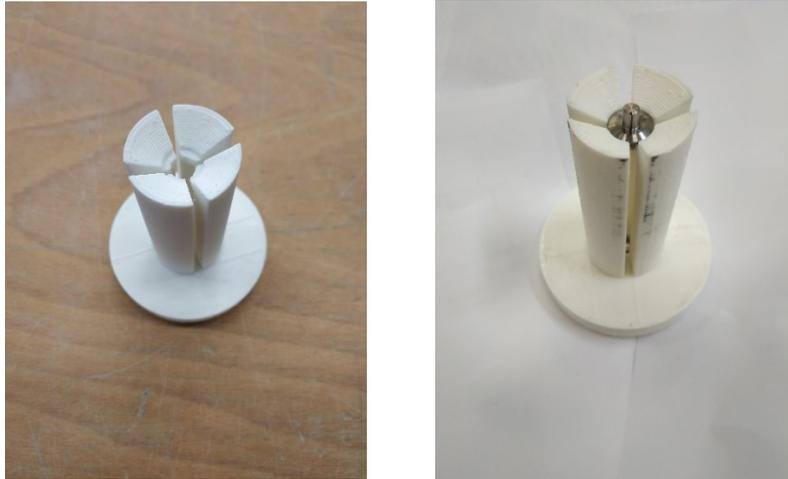


Fig. 3.19 Stampa completa supporto colletto bipolare “down”

È stata riscontrata un'imperfezione di realizzazione dovuta alla bassa sensibilità della stampante; nel particolare il gradino laterale dove vi deve essere il contatto non è risultato di 2 mm, ma di 1.6 mm. Sono state comunque eseguite delle prove di misura al fine di verificare se il colletto fosse stabile e fisso nella struttura durante il contatto con lo stilo della macchina CMM (Fig. 3.20).



Fig. 3.20 prove di misure a CMM

L'esito della prova è stato positivo, tuttavia ha evidenziato la necessità di una modifica della struttura all'apice dei quattro sostegni. Questi presentano una sporgenza inclinata pensata per favorire l'inserimento del pezzo nel supporto, ma impediscono il completo movimento dello

stilo durante la misura e di conseguenza dovranno essere rimossi ottenendo delle superfici orizzontali (Fig. 3.21).

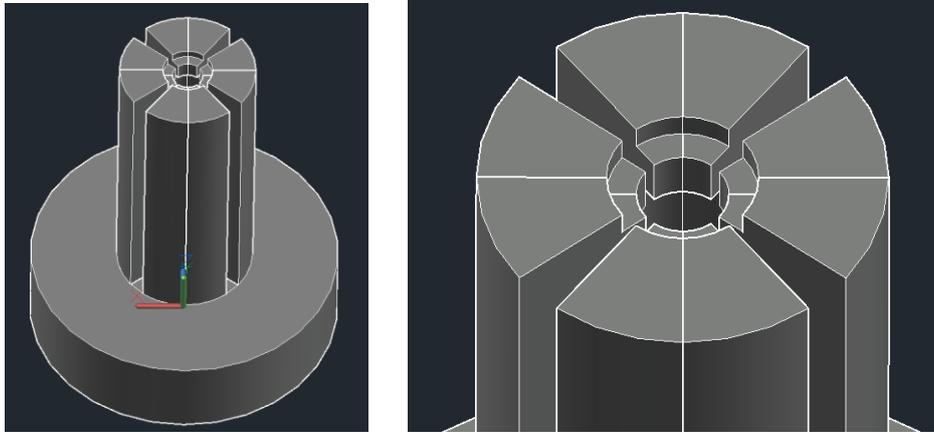


Fig. 3.21 Supporto revisionato colpetto bipolare “down”

La nuova versione del prototipo revisionato è stata realizzata in Nylon presso la sede Adler Ortho di Bari, sfruttando una stampante 3D che permettesse di ottenere un risultato più preciso ed in tempi minori (Fig. 3.22).



Fig. 3.22 Supporto revisionato colpetto bipolare “down” – Nylon

I colletti Antea di diversi offset (Fig. 3.23) sono stati inseriti nel supporto per una verifica dimensionale prima della prova alla macchina di misura a coordinate. I colletti di diverso offset saranno inseriti e controllati all’interno dello stesso supporto nel caso della misura in configurazione “down”, per velocizzare il processo evitando di dover cambiare supporto da un offset all’altro.



Fig. 3.23 offset 1 (sinistra), offset 2.5 (centro), offset 5 (destra)

Dopo aver osservato che i colletti di diverso offset entrano nel supporto si sono svolti dei test di misura a CMM per verificare che la protesi fosse stabile e fissa durante il contatto con lo stilo per tutta la durata della misura. (Fig. 3.24)

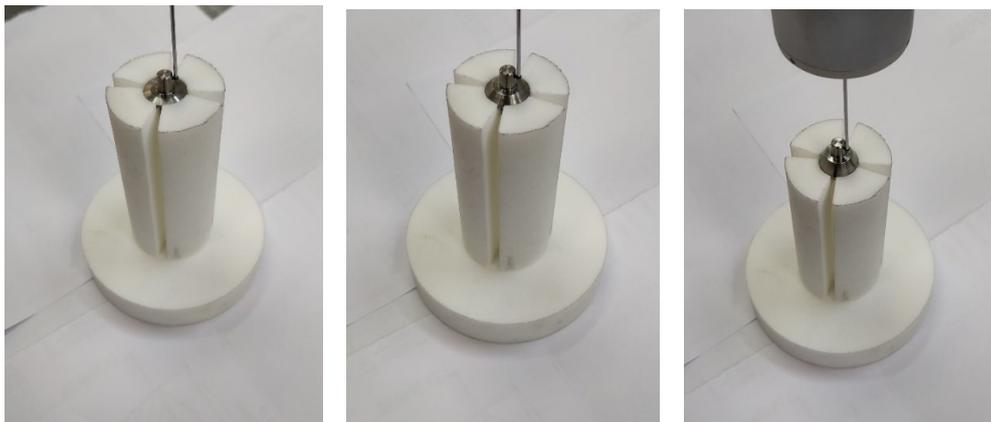


Fig. 3.24 misura a CMM di prova, offset 1 (sinistra), offset 2.5 (centro), offset 5 (destra)

L'esito è stato positivo, dal momento che tutti i colletti di diverso offset sono stabili all'interno del supporto durante il contatto con lo stilo per tutta la misurazione. È stato riscontrato tuttavia un difetto strutturale nel supporto. Il piano superiore del basamento non era perfettamente orizzontale, di conseguenza anche con la lavorazione a fresa non è stato possibile mettere in bolla il supporto e si è dovuto creare un perno all'altezza della vite di fissaggio.

Per questo motivo, è stata richiesta una nuova realizzazione di questo supporto. Visto l'esito positivo delle prove, si è potuti passare in contemporanea alla configurazione "up", per la

misura della sfera. Il supporto “*up*” sfrutta lo stesso principio di incastro delle protesi, con l’esclusiva variazione di alcune misure rispetto alla configurazione “*down*” come la larghezza del foro dove verrà inserito il *peg* (6.4 mm, invece che 7.2 mm) e i perni di appoggio per il piatto basale (2.7 mm, invece di 2.3 mm), evidenziabili dalla sezione trasversale di questo (Fig. 3.25).



Fig. 3.25 sezione trasversale configurazione “*up*”

Nella configurazione “*up*” non sarà possibile utilizzare lo stesso supporto per i diversi offset poiché cambia l’altezza di contatto laterale da uno all’altro. Sarà necessario realizzare supporti dedicati per i singoli offset con una diversa misura dell’altezza dello scalino di appoggio laterale (Fig. 3.26).

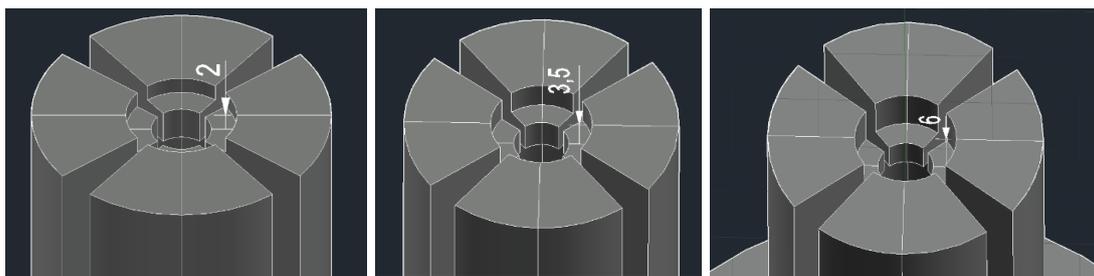


Fig. 3.26 Configurazione “*up*” offset 1 (sinistra), offset 2.5 (centro), offset 5 (destra)

È stata richiesta quindi la realizzazione in Nylon del supporto in configurazione “*up*” per l’offset 1, con lo scalino di appoggio laterale di 2 mm, come prima prova per le misure a CMM.

È stato modificato il diametro di base (Fig. 3.27) sia per il supporto in configurazione “down” sia per quelli in configurazione “up” per ridurre l’utilizzo di materiale e, sperabilmente, evitare il ripetersi dell’artefatto sul primo prototipo sviluppato in Nylon.

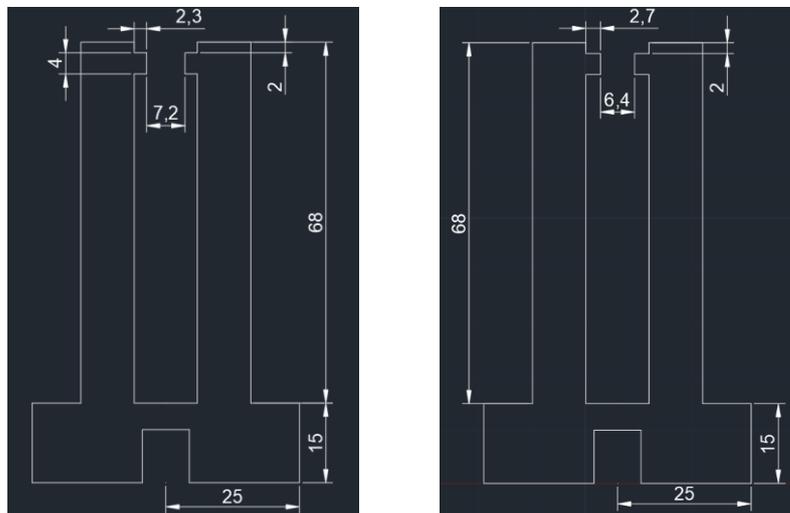


Fig. 3.27 sezione frontale supporto “down” (sinistra) e “up offset 1” (destra)

Al fine di ridurre il materiale utilizzato per ogni stampa è stata inoltre modificata la struttura del basamento, il quale non è più realizzato con densità al 100% ma presenta una particolare geometria a nido d’ape (Fig. 3.28). Tale geometria sarà utilizzata per tutti i supporti realizzati.



Fig. 3.28 Basamento a nido d’ape

Il passaggio successivo, una volta verificata la funzionalità di questa struttura del supporto, prevede lo sviluppo dei supporti “up” per gli offset 2.5 e 5 (Fig. 3.29).

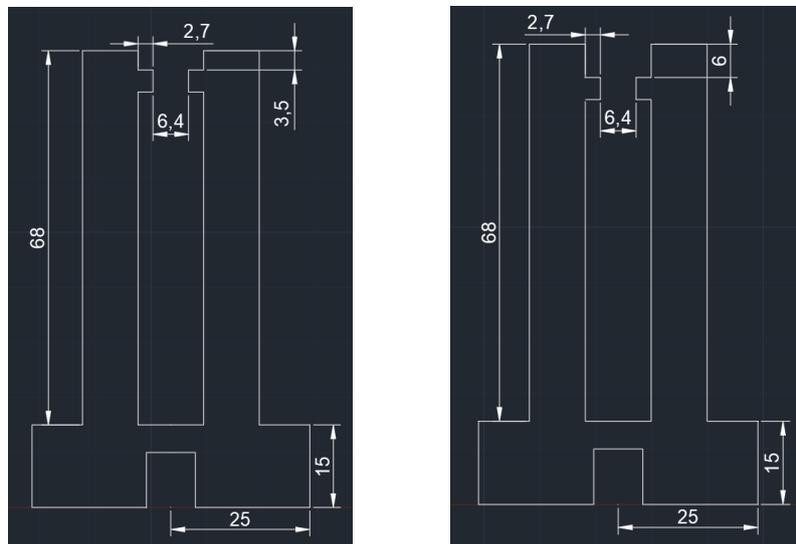


Fig. 3.29 sezione frontale supporto “up” offset 2.5 (sinistra) e offset 5 (destra)

La misurazione fatta utilizzando i supporti dedicati alle caratteristiche della sfera è stata funzionale, sia in termini quantitativi che qualitativi. Tutti e tre gli offset dei colletti sono misurabili utilizzando il rispettivo supporto dedicato. La misura è ripetibile e oggettiva.

Per verificare che la lunghezza delle aste dei supporti sia progettata in maniera opportuna, sono state eseguite delle simulazioni numeriche statiche utilizzando il programma Ansys.

Si è considerato un materiale isotropo lineare, con un modulo di Young pari a 1700 MPa (dati da scheda tecnica del materiale) e con un modulo di Poisson pari a 0.35.

L’asta presa in considerazione è del supporto denominato “DOWN LAVORAZIONE” (Fig. 3.30), ovvero un supporto per i colletti bipolari Antea semilavorati con una porzione grezza, con geometria cilindrica (dove verrà successivamente realizzata la sfera), che si andrà ad incastrare nella struttura.

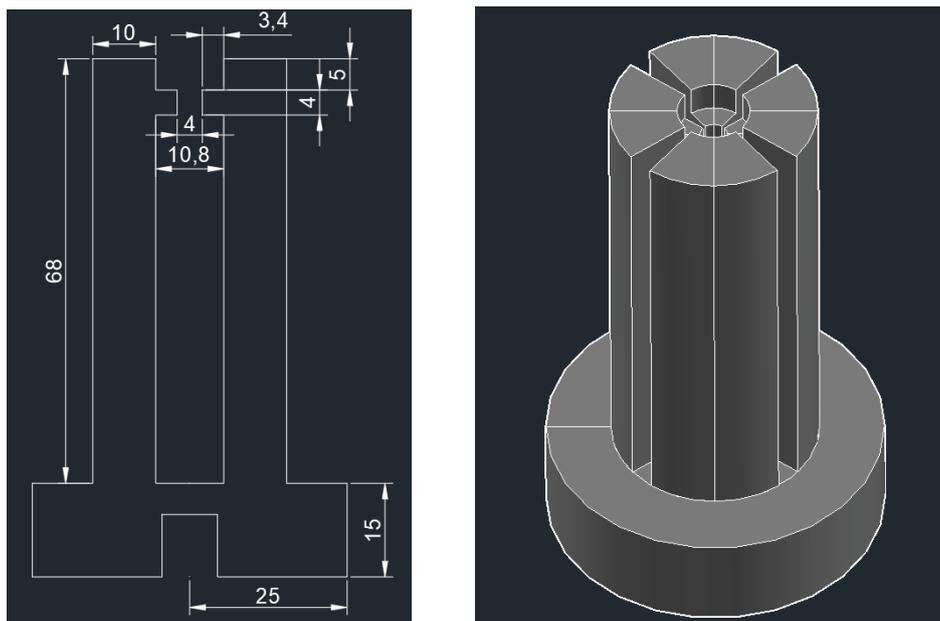


Fig. 3.30 Supporto "Down lavorazione"

Sono state quindi definite le condizioni al contorno di questo problema statico. La condizione di carico prevede l'applicazione di una pressione unitaria (1 MPa) lungo la direzione X sulla superficie evidenziata in figura (Fig. 3.31).

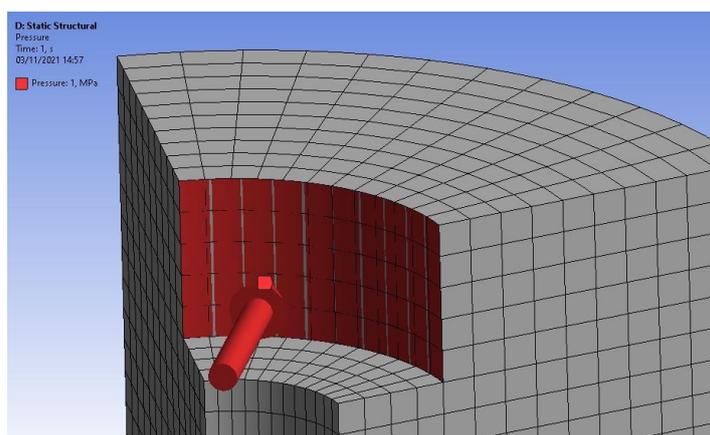


Fig. 3.31 Simulazione con forza applicata lungo asse X

I nodi della faccia inferiore dell'asta considerata, ovvero la faccia interposta tra l'asta ed il basamento cilindrico, sono stati vincolati lungo le direzioni X, Y, Z.

Procedendo all'analisi statica lineare si sono ottenuti i seguenti risultati per i campi di spostamenti e deformazioni.

In Fig. 3.32 sono riportati i risultati del campo di spostamento lungo la direzione X, presentando un valore nella regione centrale di circa 2 mm.

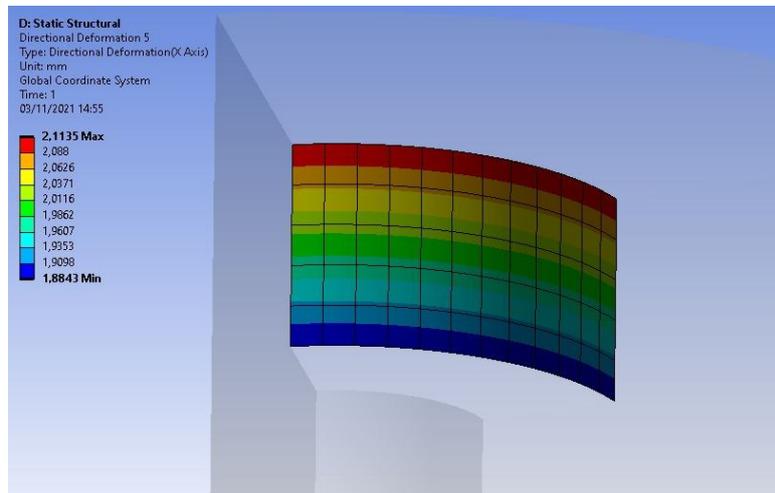


Fig. 3.32 Contour del campo di spostamenti in direzione X

È stato valutato l'andamento dei campi di spostamento lungo la direzione longitudinale dell'asta (asse Z, Fig. 3.33) e lungo la direzione X (Fig. 3.34) che suggeriscono come la struttura flette.

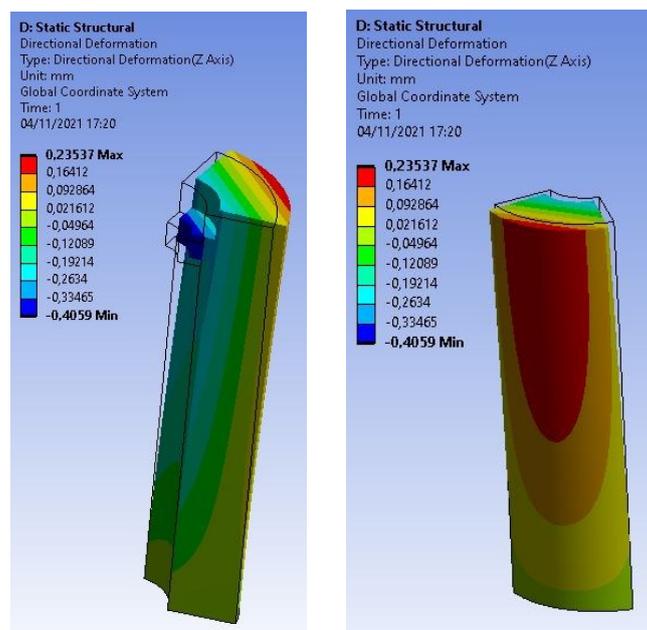


Fig. 3.33 Contour del campo di spostamenti in direzione Z

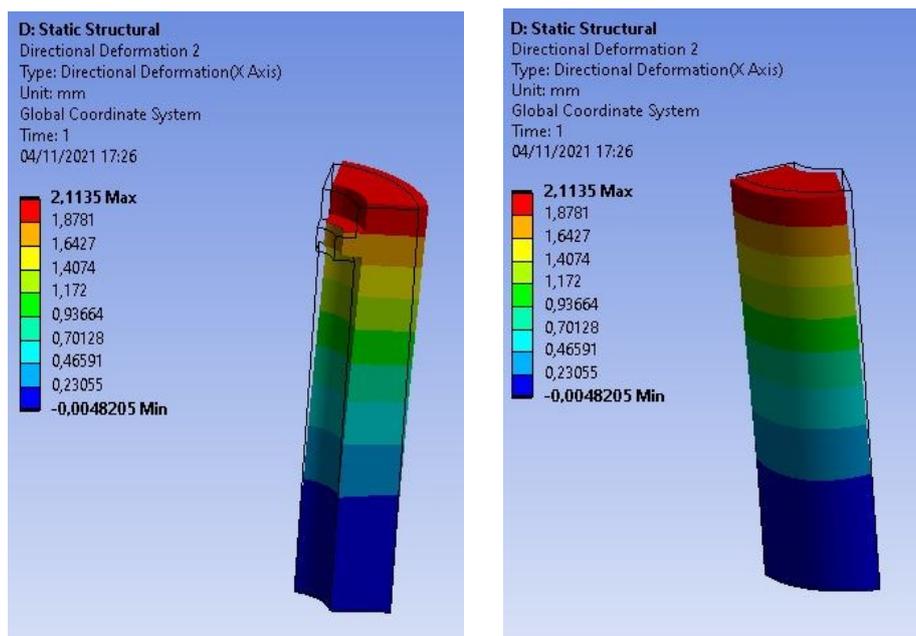


Fig. 3.34 Contour del campo di spostamenti in direzione X

È stata ottenuta inoltre la mappa della deformazione lungo la direzione X (Fig. 3.35).

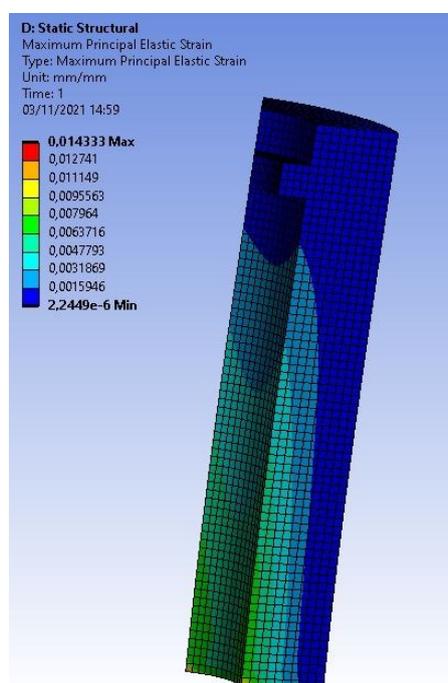


Fig. 3.35 Contour delle deformazioni lungo asse X

La forza necessaria a causare lo spostamento nella regione centrale (circa 2 mm) della superficie di figura 3.32 è di circa 36 N. La freccia massima ammissibile dal nostro progetto è di 0.2 mm ed essendo il materiale elastico lineare la forza incognita agente è di circa 3.6 N.

Sempre prendendo in considerazione il supporto dedicato al colletto semilavorato si è voluto giustificare ulteriormente tale geometria misurando la forza di pull-out, ovvero la forza necessaria ad estrarre la componente protesica, ottenendo inoltre una stima del coefficiente di attrito statico esistente tra Nylon PA2200 costituente i supporti e la lega di Titanio Ti6Al4V.

Al fine di misurare tale coefficiente di attrito statico si è pensato di utilizzare un dinamometro presente presso la sede Adler Ortho di Cormano (MI).

Nota la forza agente lungo la direzione normale rispetto all'asse dell'asta del supporto ($F_{normale} = 3.6 \text{ N}$) causata dalla presenza del colletto è possibile calcolare il coefficiente di attrito (μ) sfruttando la relazione:

$$F_{pull-out} = F_{normale} * \mu$$

Posizionando il colletto all'interno del supporto e facendo prove di estrazione attraverso il dinamometro si ottiene il valore della $F_{pull-out}$. Tale valore è registrato appena il colletto inizia a scorrere all'interno del supporto.

Per poter eseguire tale misura è stato necessario progettare (Fig. 3.36) e realizzare un componente in acciaio inox che colleghi il filetto M6 del dinamometro al *peg* del colletto bipolare.

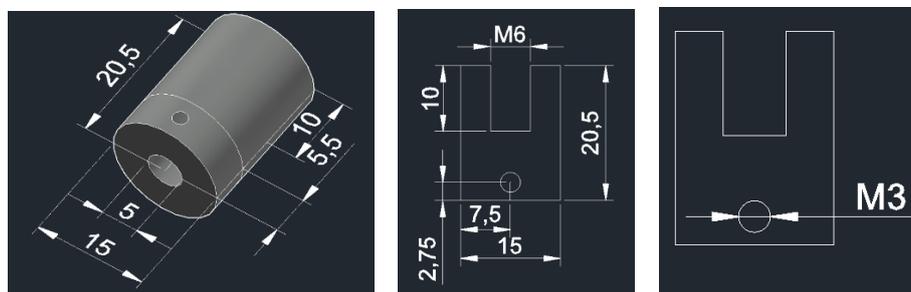


Fig. 3.36 progetto componente di collegamento

Tramite lavorazione a macchina questo componente è stato ottenuto con successo rispettando le misure di progetto (Fig. 3.37).



Fig. 3.37 componente per collegamento dinamometro – *peg* colletto

Nel foro di diametro 5 mm verrà inserito il *peg* del colletto bipolare semilavorato, il quale sarà fissato e mantenuto in sede tramite una vite M3 posta lateralmente (Fig. 3.38).



Fig. 3.38 colletto con porzione grezza cilindrica fissato

Una volta inserito il colletto all'interno del supporto con la componente in acciaio fissata dalla parte opposta (Fig. 3.39) sarà possibile avvitare il dinamometro al foro M6 sulla faccia superiore (Fig. 3.40).



Fig. 3.39 Schema sperimentale con componente in acciaio

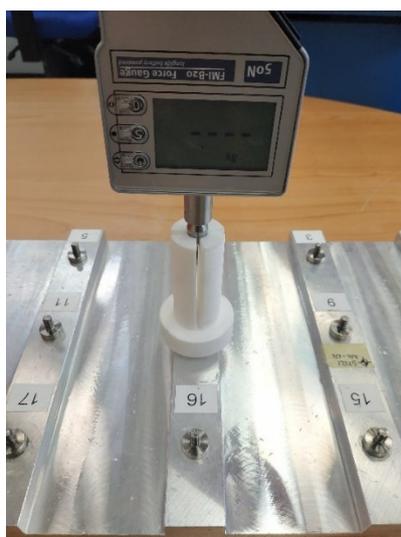


Fig. 3.40 Schema sperimentale con componente in acciaio e dinamometro

Sono state svolte quindi cinque diverse prove di estrazione del pezzo registrando la forza misurata appena il colletto inizia a scorrere all'interno del supporto (Tabella 3.1).

	1°	2°	3°	4°	5°
Prova estrazione Colletto semilavorato	1.317 N	1.173 N	0.990 N	1.095 N	1.135 N

Tabella 3.1 Dati sperimentali prove pull-out

È stato registrato un valore medio della Forza di pull-out di: $F_{pull-out} = 1.142 \pm 0.112$ N

Tramite formula inversa è possibile quindi ricavare il coefficiente di attrito statico di interesse:

$$\mu = \frac{F_{pull-out}}{F_{normale}} = \frac{1.142}{3.6} = 0.317$$

Come verifica sono state eseguite prove di pull-out anche per i vari offset con il supporto in configurazione “down” (Fig. 3.41), essendo possibile utilizzare il componente di collegamento peg-dinamometro (Fig. 3.37).

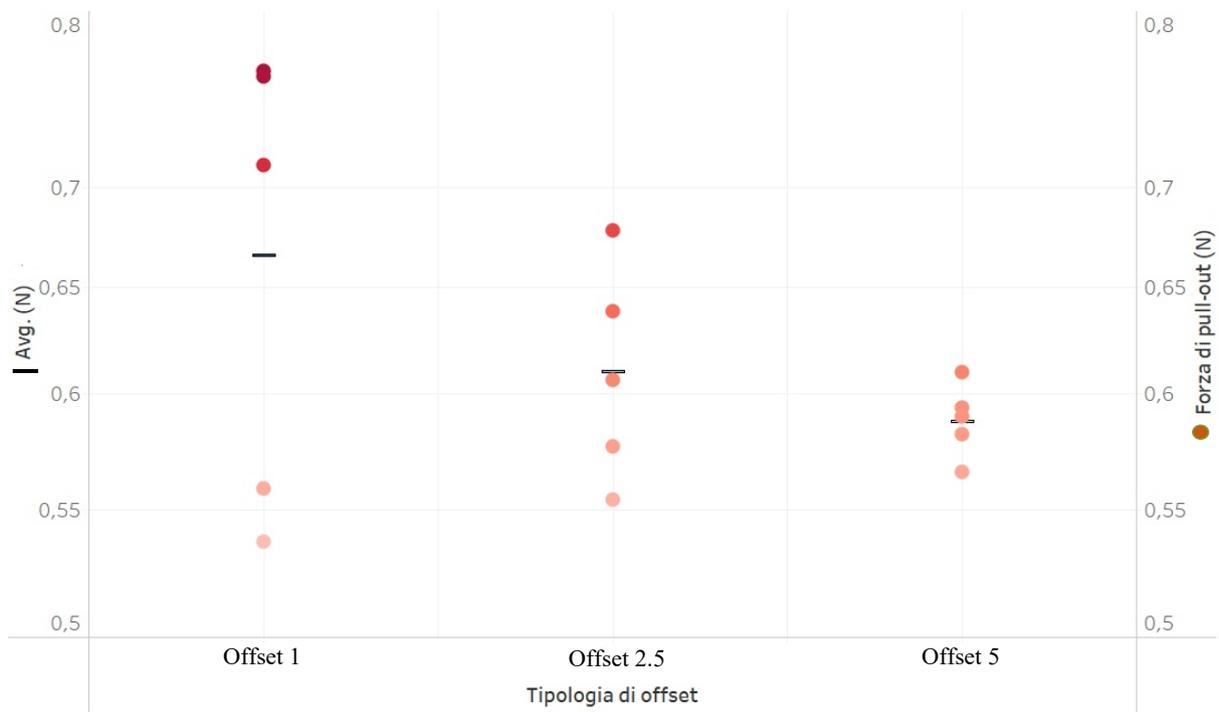


Fig. 3.41 Prove di pull-out per i vari Offset

3.2.2 Supporto Antea stelo radiale

L'idea utilizzata per lo sviluppo del supporto dei colletti bipolari è stata adattata per gli steli radiali.

I diametri degli steli, considerando la struttura tridimensionale con porosità interconnessa, presentano un'incertezza dovuta alla normativa ISO2768-mk di ± 0.2 mm, di conseguenza le aste del supporto dovranno flettersi per accogliere gli steli con diametro superiore alla misura

nominale ma comunque considerati idonei dalla normativa, discorso analogo affrontato in precedenza per i colletti bipolari.

L'idea di base è lasciare sporgere dalla struttura del supporto 6 mm dello stelo, in modo da facilitarne la presa da parte dell'operatore durante il cambio del pezzo da esaminare. Anche in questo caso la freccia massima ammissibile per singola asta è di 0.2 mm.

Il contatto supporto-protesi deve essere ridotto al minimo vista la struttura porosa di questa, minimizzando di conseguenza il rischio di contaminazione.

Inizialmente il progetto prevedeva la sezione trasversale delle aste di sezione circolare di 75° , per garantire una completa stabilità del pezzo durante la misura a CMM e allo stesso tempo ridurre la superficie di contatto quanto più possibile (vedi Fig. 3.42).

La dimensione del foro di ingresso per lo stelo è calcolata partendo dal diametro nominale dello stesso, di ciascuna specifica taglia, a 6 mm dall'apice e riducendo tale misura di 0.25 mm. Questo al fine di permettere alle aste di flettersi di circa 0.1 mm ciascuna se la misura effettiva del diametro corrisponde a quella nominale e di 0.2 mm se il diametro dello stelo ha la massima estensione ammissibile dalla normativa.

Anche i 4° di inclinazione della superficie laterale dello stelo saranno rispettati, portando le superfici di contatto delle aste ad avere questo angolo (Fig. 3.42).

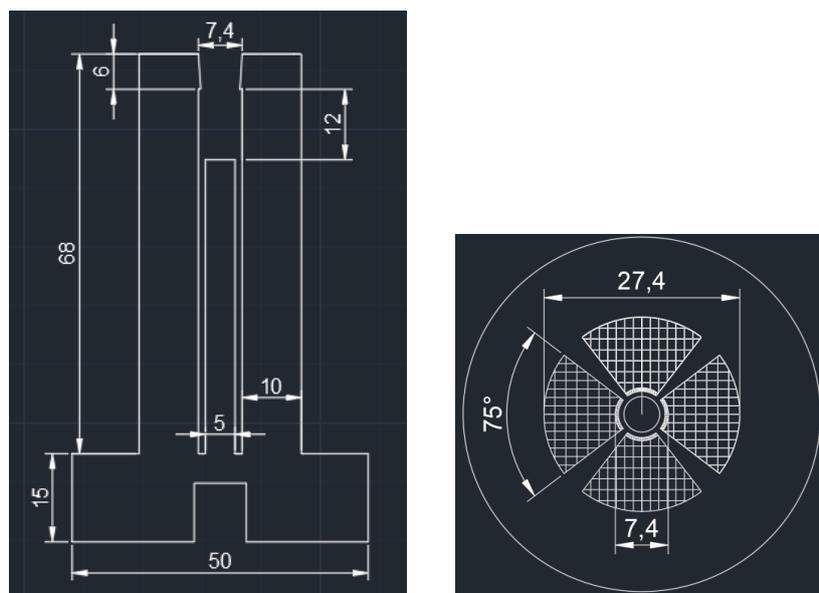


Fig. 3.42 sezione frontale supporto stelo radiale taglia 2 short

Questa particolare inclinazione, caratteristica di tutte le taglie sia *long* che *short*, ovvero steli rispettivamente lunghi o corti, sarà presente in tutti i supporti sviluppati dedicati agli steli.

Per gli steli più corti, etichettati appunto come *short*, vi è una piccola variazione di lunghezza complessiva tra una taglia e l'altra, di conseguenza sarà necessario sviluppare dei supporti dedicati per ognuna di queste. Anche per gli steli più lunghi, etichettati come *long*, saranno necessari supporti dedicati, ma si possono distinguere due gruppi in base alla lunghezza complessiva: le prime due taglie hanno lunghezza totale di 30 mm, mentre le restanti di 35 mm; in questi due gruppi, i supporti potranno avere la stessa lunghezza per diverse taglie, dovrà cambiare il diametro del foro di ingresso dove inseriremo lo stelo.

Nonostante l'idea iniziale fosse di sfruttare lo stesso supporto per diverse misure di stelo, è stato osservato che una variazione minima delle misure dei diametri influisce notevolmente sulla lunghezza degli steli e sarebbe quindi impossibile garantire la stessa altezza dei pezzi all'interno di tutti i supporti. Per gli steli *short*, la porzione sporgente dal supporto è circa un terzo della lunghezza totale.

Sono riportate in seguito (Fig. 3.43 ÷ Fig. 3.46), a titolo di esempio, dei disegni tecnici di sezioni frontali e trasversali dei supporti dedicati alle taglie 2 e 3, sia per gli steli etichettati come *short* sia per la corrispettiva versione *long*.

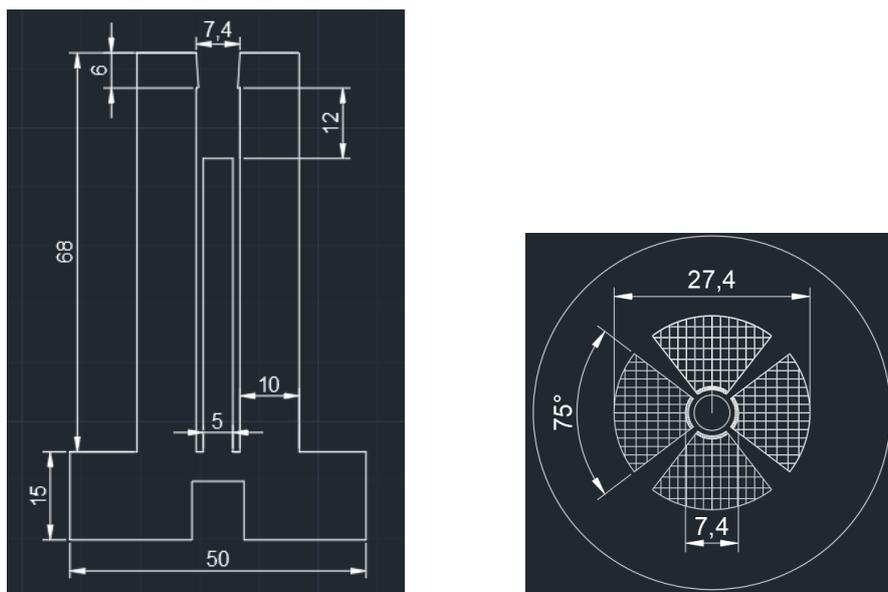


Fig. 3.43 TG 2 *short*

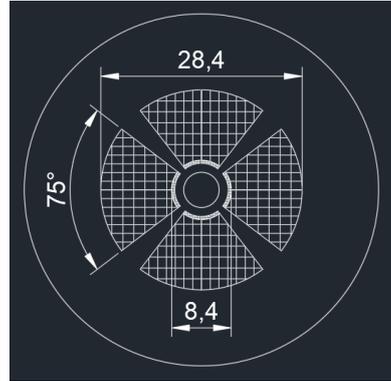
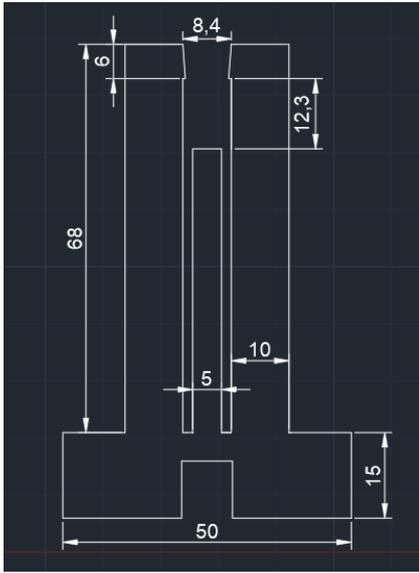


Fig. 3.44 TG 3 *short*

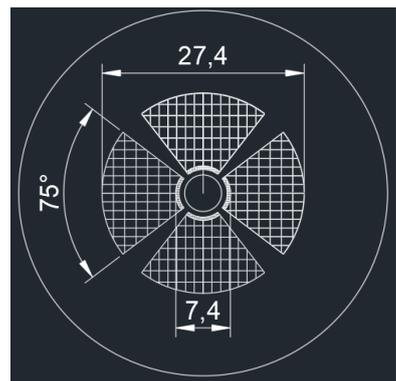
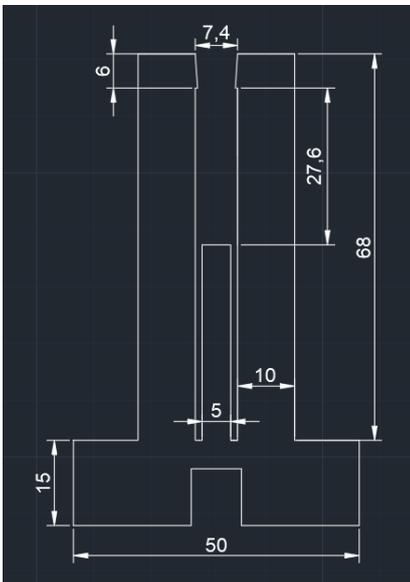


Fig. 3.45 TG 2 *long*

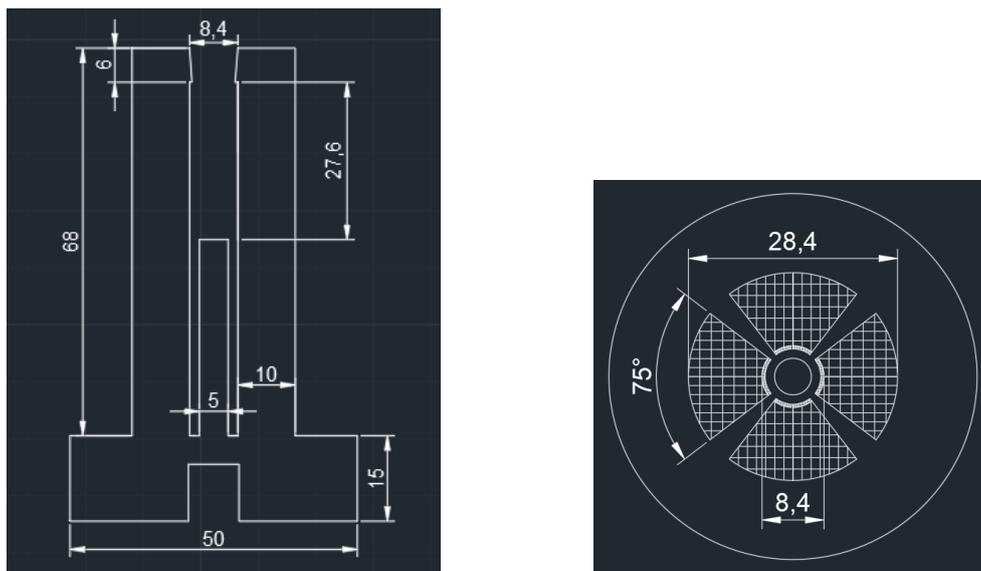


Fig. 3.46 TG 3 long

Visti i risultati affidabili ottenuti per i supporti dei colletti bipolari confrontando le simulazioni ANSYS con i valori ottenuti nelle prove di pull-out e la stabilità dei pezzi durante le misurazioni a CMM, per giustificare le dimensioni dei supporti per gli steli radiali ci si è basati su calcoli teorici di seguito riportati. Si è partiti dal considerare la forza (pari a 3.6 N) responsabile della flessione di 0.2 mm per le singole aste dei supporti realizzati per i colletti bipolari.

Questa forza può essere considerata agente anche in questo caso vista l'uguaglianza sia rispetto alla freccia massima di 0.2 mm per singola asta sia per lo spessore (10 mm) delle stesse. A cambiare sarà il materiale costituente, Propylux HS[®], e l'angolo di applicazione della forza stessa. Si è schematizzato il problema di interesse (Fig. 3.47) considerando un'asta vincolata ad un'estremità.

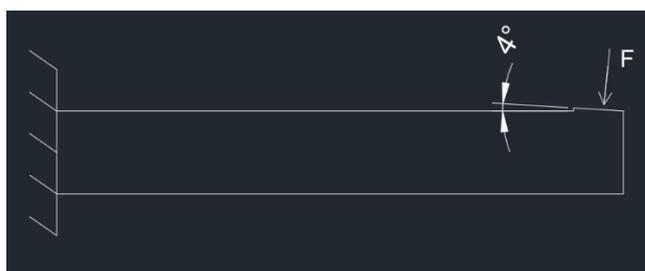


Fig. 3.47 Schema concettuale della condizione di carico.

Si sono considerate quindi le aperture da progetto dei fori nei quali saranno posizionati e stabilizzati gli steli short di taglia 1 e 7, ovvero la minore e la più grande in termini di diametro, rispettivamente di diametro di 6.4 mm e 12.4 mm. (Fig. 3.48)

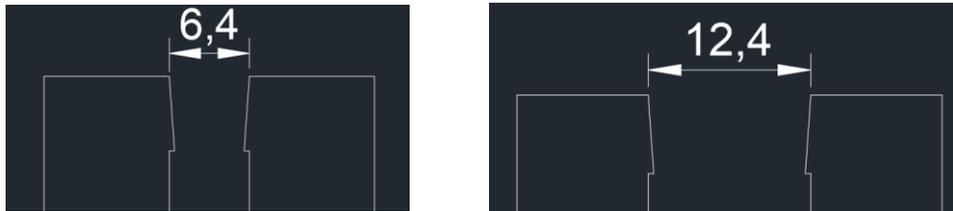


Fig. 3.48 Aperture TG1 (sinistra) e TG7 (destra)

Al fine di calcolare il momento d'inerzia della sezione della singola asta si è considerato un foro dato dalla media di queste due taglie, ovvero di diametro 9.4 mm.

Tramite il programma AUTOCAD è stato calcolato il momento d'inerzia della sezione di interesse (Fig. 3.49), ottenendo $J=892.3 \text{ mm}^4$.

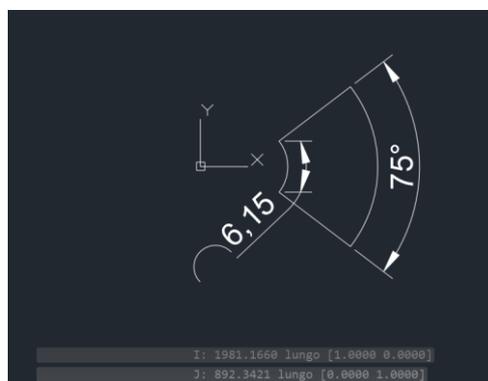


Fig. 3.49 Calcolo momento d'inerzia J

È stata scomposta la forza di 3.6 N nelle componenti ortogonali, per considerare successivamente la componente normale all'asse dell'asta, nominata in seguito (Fig. 3.50) F2.

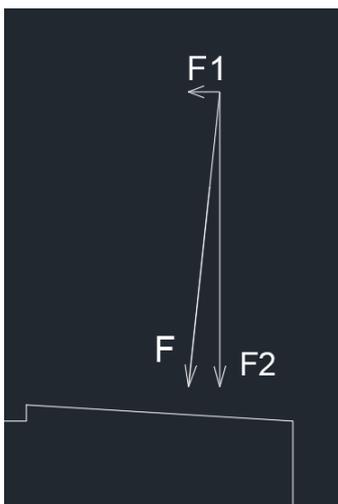


Fig. 3.50 Scomposizione della forza agente sulla superficie di contatto tra stelo e supporto.

In particolare:

$$F1 = F * \sin(4^\circ) = 0.251 N$$

$$F2 = F * \cos(4^\circ) = 3.591 N$$

Il Propylux HS[®] presenta modulo di Young di 2 GPa. Invertendo la formula che restituisce la freccia dell'asta Δ_{max} :

$$\Delta_{max} = \frac{FL^3}{3EJ}$$

Dove: Δ_{max} : freccia massima dell'asta (0.2) [mm]

F: forza applicata, consideriamo F2 [N]

L: lunghezza del braccio [mm]

E: Modulo di Young [Mpa]

J: momento d'inerzia della sezione [mm⁴]

si ottiene l'espressione che restituisce l'incognita del problema, ovvero il braccio della forza applicata (F2):

$$L = \sqrt[3]{\frac{\Delta \max * 3 * E * J}{F^2}}$$

Da cui si ottiene:

$$L = \sqrt[3]{\frac{0.2 * 3 * 2000 * 892.3421}{3.591}} = 66.81 \text{ mm}$$

Considerando che la lunghezza delle aste nei disegni tecnici presentati precedentemente è di 68 mm e ipotizzando la forza esercitata dallo stelo come puntuale a metà del segmento di contatto inclinato (quindi a circa 65 mm), la differenza ottenuta è minima, minore di 2 mm, giustificando così le dimensioni progettuali scelte.

Come sottolineato in precedenza è necessario che tutte le protesi presentino la stessa coordinata di contatto sull'asse z (verticale) rispetto allo stilo della CMM, ecco perché non è stata presa in considerazione l'idea di utilizzare diverse taglie di protesi negli stessi supporti.

Si è pensato quindi di progettare il supporto sfruttando lo schema di funzionamento dell'impattatore utilizzato dal chirurgo durante l'operazione di inserimento della protesi del capitello. In particolare, si è preso spunto dalla componente dell'impattatore che si incastra all'interno dello stelo durante l'operazione chirurgica. Il progetto prevede di inserire gli steli all'interno dei supporti posizionandoli alla giusta profondità mediante un pezzo di copertura con un perno centrale. Questo perno (Fig. 3.51) non entra in contatto con l'interno dello stelo, ma serve come guida nel posizionamento della copertura sopra lo stelo per spingere questo alla giusta profondità nel supporto, ovvero fino a che le aste del supporto non entrino in contatto con il pezzo di copertura stesso. In battuta lo stelo spingerà dal supporto di circa 6 mm.

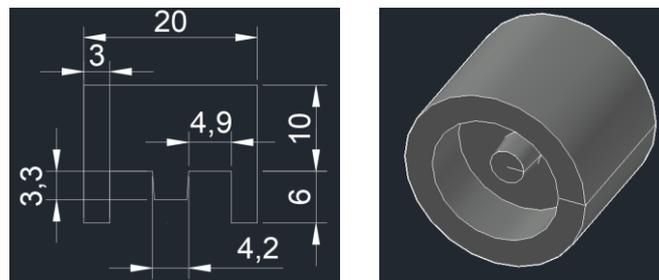


Fig. 3.51 copertura utilizzata per porre a livello gli steli

Il perno di questa copertura è realizzato sulla base delle misure della cavità degli steli radiali; essendo questa identica per tutte le taglie degli steli, sia *long* che *short*, potrà essere utilizzato lo stesso pezzo per tutte le tipologie di steli. La concavità circolare attorno al perno centrale, invece, è stata realizzata basandosi sulle misure dello stelo di taglia più grande (Taglia 7) e di maggiore spessore; in questo modo, tutte le altre taglie potranno essere incastrate senza particolari problemi all'interno del pezzo di copertura.

Una volta messi a contatto il supporto e la copertura (Fig. 3.52), lo stelo all'interno di questi risulterà nella corretta posizione. Dopo aver ripetuto questa procedura per tutti gli steli posizionati sui supporti, potrà iniziare la misura in serie lasciando lavorare autonomamente la macchina di misure a coordinate.

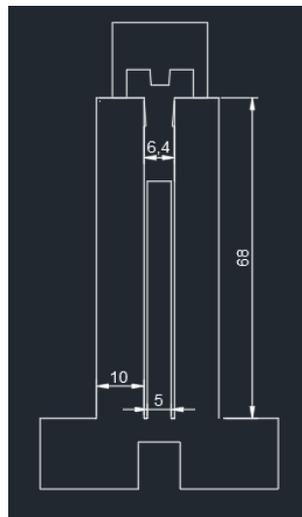


Fig. 3.52 Sezione frontale supporto e copertura stelo radiale TG 1 *short*

Essendo le dimensioni degli steli variabili con una determinata incertezza, si è inserito sempre nel progetto iniziale un'eventuale piano di appoggio cilindrico, di diametro 5 mm, al centro delle aste stesse, come ulteriore vincolo al fine di ottenere il corretto posizionamento delle componenti protesiche. Per tutte le taglie short, questo si trova a 4.6 mm più in basso dell'ipotetica altezza della porzione inferiore dello stelo una volta posizionato all'interno del supporto.

Si è calcolato come un'incertezza nel diametro di ± 0.3 mm causi una incertezza di circa ± 4.3 mm sulla lunghezza dello stelo radiale. A questa va aggiunta l'incertezza sulla lunghezza dello stelo di ± 0.3 mm (da disegno tecnico).

Ad esempio, per la taglia 1 short che presenta diametro nominale di 7 mm vediamo come varia la lunghezza dello stelo considerando la misura minima e massima ammissibile secondo l'incertezza di ± 0.3 mm sulla misura del diametro:

$$\frac{6.7/2}{\text{tg}(4^\circ)} = 47.90 \text{ mm}$$

$$\frac{7.3/2}{\text{tg}(4^\circ)} = 52.19 \text{ mm}$$

Da cui l'incertezza sulla lunghezza dello stelo risulta di: $52.197 - 47.907 = 4.29$ mm.

In tale modo, grazie a questo perno cilindrico sotto il foro di posizionamento dello stelo, anche nel peggiore dei casi con il valore del diametro al limite dei valori consentiti dalla normativa, tutti gli steli dovrebbero risultare posizionati nei supporti alla stessa altezza permettendo allo stilo di eseguire misure in serie commettendo un errore minimo.

L'incertezza di ± 0.3 mm nelle misure dei diametri considerata in precedenza è dovuta ad un contributo di ± 0.2 mm dato dalla normativa ISO2768-mK e da un contributo di ± 0.1 mm dato dal doppio dell'influenza delle misure delle lunghezze degli steli sulle misure dei raggi. In particolare, utilizzando l'inverso di formula precedentemente riportata, è stato osservato come considerando le singole taglie l'influenza dell'incertezza di ± 0.3 mm della lunghezza dello stelo causa un'incertezza di circa 0.1 mm sulle misure dei diametri.

Tuttavia, allo step di produzione è stato riscontrato un problema di realizzazione di tale struttura. In tale configurazione del supporto (Fig. 3.42), è difficoltoso realizzare con la fresa le aste di sezione 75° presentando queste, inoltre, una distanza troppo piccola da una all'altra in corrispondenza del foro di ingresso dello stelo.

È stata quindi progettata e realizzata una nuova versione del supporto rispettando questi vincoli realizzativi (Fig. 3.53), portando la sezione trasversale della singola asta ad una sezione circolare ad angolo retto (non più 75° quindi) e realizzando una spaziatura di tre millimetri tra un'asta e l'altra, permettendo così il corretto passaggio della fresa nel processo di realizzazione.

Questa spaziatura di 3 mm è caratteristica per il supporto dedicato alla taglia più piccola (taglia1), di conseguenza la più complicata da realizzare a macchina;

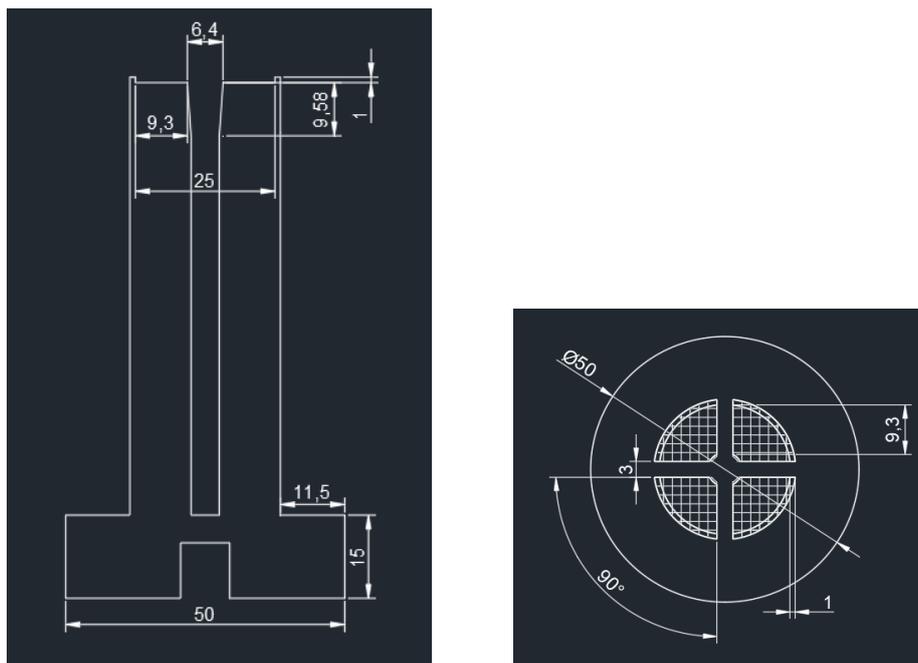


Fig. 3.53 sezione frontale e trasversale geometria aggiornata

Sempre per problematiche realizzative è stato rimosso il perno centrale cilindrico, all'interno delle aste, e la dimensione delle stesse è stata aumentata lievemente.

Come ulteriore guida al corretto posizionamento della copertura sui supporti, è stato realizzato uno spessore di un millimetro sopra le aste di questi.

Anche il profilo delle aste è cambiato, eliminando lo spigolo vivo subito sotto la porzione inclinata di contatto con lo stelo. La porzione inclinata di contatto con lo stelo è stata allungata a circa 9.5 mm da 6 mm della versione precedente; questo per facilitarne la realizzazione, in modo tale da ottenere un foro di diametro 5 mm circa alla base di tale porzione inclinata.

Sono stati rieseguiti i calcoli teorici volti al dimensionamento dell'altezza delle aste, calcolando quindi il nuovo momento d'inerzia delle aste così ottenute sempre tramite AUTOCAD (Fig. 3.54)

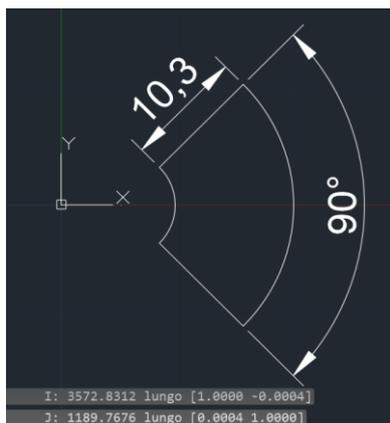


Fig. 3.54 Calcolo momento d'inerzia

Eseguendo il calcolo per il braccio della forza, considerando il valore del momento d'inerzia $J = 1189.8 \text{ mm}^4$, si ottiene:

$$L = \sqrt[3]{\frac{\Delta \max * 3 * E * J}{F2}} = \sqrt[3]{\frac{0.2 * 3 * 2000 * 1189.8}{3.591}} = 73.5 \text{ mm}$$

La forza è da considerarsi applicata a metà dell'altezza del segmento obliquo di contatto. Di conseguenza, arrotondando l'estensione verticale di questo segmento da 9.5 mm a 9 mm, è necessario fissare la lunghezza delle aste a 4.5 mm in più rispetto al braccio della forza, a 78 mm. Successivamente è riportato, a titolo di esempio, il progetto realizzato per il supporto di taglia 1 con la copertura in battuta (Fig. 3.55).

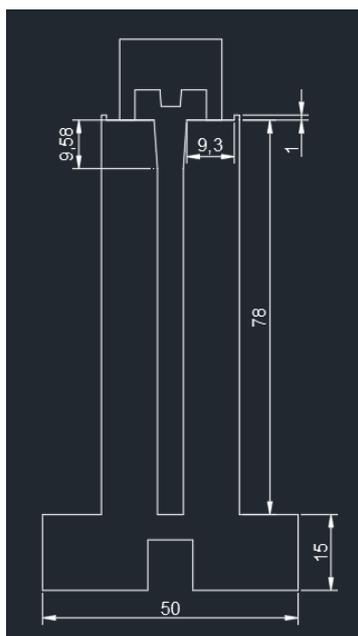


Fig. 3.55 Sezione frontale supporto taglia 1 con copertura in battuta.

Per ogni taglia, quindi, è stato creato il supporto dedicato. Gli steli *long* e *short* di uguale taglia differiscono solo per la lunghezza complessiva, di conseguenza potranno essere misurati utilizzando lo stesso supporto avendo eliminato dal progetto di questi il perno centrale cilindrico.

Come prova funzionale, è stato realizzato un prototipo in Nylon PA2200 utilizzando la stampa 3D sia per il supporto che per la copertura di questo (Fig. 3.56), lo stesso materiale utilizzato per la realizzazione dei supporti dedicati ai colletti bipolari.

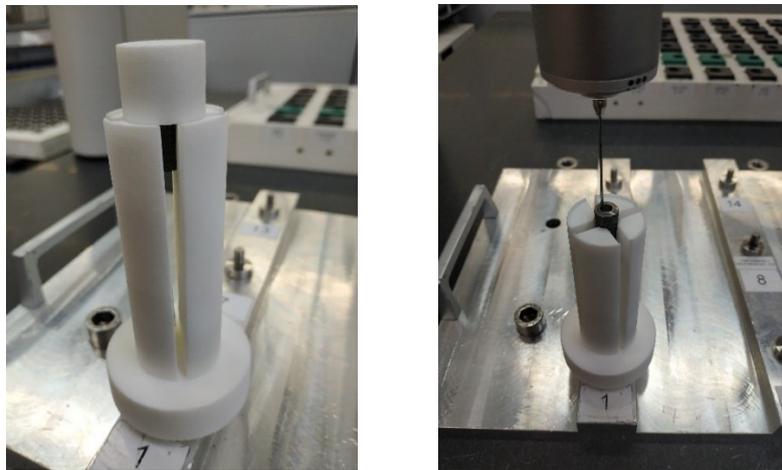


Fig. 3.56 Prototipo supporto stelo radiale Antea taglia 3

La prova di misura ha avuto esito positivo. Lo stelo radiale risulta posizionato in modo ripetibile, con il piano superiore definito dal foro perfettamente orizzontale provando a porre una bolla da misura sopra questo; le successive misure di prova sono state eseguite senza controllare la corretta inclinazione, migliorando notevolmente le tempistiche di misura. Tale progetto presenta facilità di incastro del pezzo, facilità nella sostituzione di questo grazie ai sei millimetri di sporgenza dalla struttura del supporto e, inoltre, velocità di esecuzione.

Nel paragrafo successivo (3.3) saranno analizzate statisticamente le misure ottenute con questa soluzione, studiando la ripetibilità e la variabilità intra- e inter-operatore di queste, garantendone l'utilizzo da parte di operatori diversi senza influenzare la qualità di misura. Sarà, inoltre, confrontata questa metodica con l'utilizzo precedente dell'autocentrante, sia per le misure dei colletti che degli steli radiali.

3.3 Logiche di Misura

Nella progettazione e realizzazione dei supporti sono stati considerati diversi fattori come i costi, la facilità e le tempistiche di realizzazione, soprattutto per quanto riguarda i supporti dedicati agli steli radiali essendo realizzati con macchinari interni all'azienda, la facilità di inserimento dei pezzi in questi, la stabilità che sono in grado di fornire e la capacità di essere utilizzabili con dimensioni delle componenti protesiche diverse dal nominale ma sempre considerate accettabili dalla normativa.

Ricordando che l'obiettivo ultimo del progetto è lo sviluppo di supporti funzionali per il controllo di qualità delle diverse taglie delle componenti protesiche, è stato necessario verificare l'effettiva ripetibilità e oggettività di misura.

Un supporto può essere definito funzionale se la componente protesica è stabile al suo interno durante tutta la misura, quindi per tutto il tempo di contatto tra lo stilo ed il pezzo.

È importante, inoltre, che la misura sia il più oggettiva possibile ovvero qualunque sia l'operatore che sta utilizzando la macchina di misura, la CMM (Coordinate Measuring Machine) Zeiss, il risultato ottenuto deve essere confrontabile con quelli ottenuti da operatori terzi.

A questo scopo si è voluto implementare l'idea del ICC (Intra/Inter-class Correlation Coefficient), ovvero stimare la variazione dei risultati sia in termini intra-operatore, come variano le misure ripetute dallo stesso soggetto rimuovendo e inserendo lo stesso pezzo più volte, sia inter-operatore, ovvero quanto si discostano le misure svolte sulla stessa componente protesica da diversi operatori.

Innanzitutto, si sono presi in considerazione i supporti dedicati ai colletti bipolari. Dopo aver verificato l'effettiva stabilità delle componenti protesiche in tutte le tipologie di supporti, si è calibrata la CMM in una specifica posizione del pallet di misura (posizione 1) per una determinata configurazione dei supporti, ad esempio "down", dedicata alla misura del cono morse e "up" per la misura della sfera del colpetto bipolare offset 1. Ciascun operatore ha ripetuto l'inserimento dei pezzi in questione e la misura di questi per tre volte, avendo calibrato la macchina solo all'inizio della serie di misurazioni.

Le grandezze misurate sono il diametro e la sfericità per quanto riguarda la sfera, misurata con la configurazione “up” dei supporti e l’angolo, il diametro e lunghezza per quanto riguarda la misura del cono morse. La sfericità è una quota di forma calcolata direttamente dalla macchina di misura a coordinate, sulla base delle richieste definite sul disegno tecnico. In particolare, la CMM acquisisce una serie di punti sulla sfera mappando questa superficie rispetto ad una sfera teorica; la deviazione delle misure ottenute (sia in positivo che in negativo) viene confrontata rispetto al disegno tecnico e, la media di queste, riportata sul report.

Confronteremo i risultati ottenuti (Tabella 3.2), valutando così l’oggettività della misura e la sua ripetibilità.

Misura caratteristiche sfera								
		1°	2°	3°		Dev. St. intra-operatore	Dev. St. inter-operatore	
Operatore 1	Diametro [mm]	5.962	5.962	5.962		$< 10^{-4}$	Diametro [mm]	$< 10^{-4}$
	Sfericità []	0.005	0.005	0.005		$< 10^{-4}$	Sfericità []	$< 10^{-4}$
Operatore 2	Diametro [mm]	5.962	5.962	5.962		$< 10^{-4}$		
	Sfericità []	0.005	0.005	0.005				
Operatore 3	Diametro [mm]	5.962	5.962	5.962				
	Sfericità []	0.005	0.005	0.005				
Misura caratteristiche cono morse								
		1°	2°	3°		Dev. St. intra-operatore	Dev. St. inter-operatore	
Operatore 1	Angolo cono [°]	4.006	4.015	3.996		$0.973 \cdot 10^{-2}$	Angolo cono [°]	$0.990 \cdot 10^{-2}$
	Diametro cono [mm]	4.520	4.520	4.520		$0.028 \cdot 10^{-2}$	Diametro cono [mm]	$0.037 \cdot 10^{-2}$
	Lunghezza peg [mm]	5.073	5.072	5.072		$0.055 \cdot 10^{-2}$	Lunghezza peg [mm]	$0.116 \cdot 10^{-2}$
Operatore 2	Angolo cono [°]	4.005	3.987	3.999		$0.906 \cdot 10^{-2}$		
	Diametro cono [mm]	4.521	4.520	4.520		$0.045 \cdot 10^{-2}$		
	Lunghezza peg [mm]	5.072	5.072	5.072		$0.040 \cdot 10^{-2}$		
Operatore 3	Angolo cono [°]	3.990	3.983	3.991		$0.468 \cdot 10^{-2}$		
	Diametro cono [mm]	4.520	4.519	4.520		$0.017 \cdot 10^{-2}$		
	Lunghezza peg [mm]	5.070	5.073	5.075		$0.225 \cdot 10^{-2}$		

Tabella 3.2 Risultati delle misure sui colletti bipolari.

È possibile osservare che la deviazione standard, sia intra- che inter-operatore, è dell’ordine del 0.2% del valore misurato. Questo è osservabile sia per quanto riguarda le misure delle caratteristiche del cono morse sia le misure riguardanti le caratteristiche della sfera.

I dati riportati in Tabella 3.2 permettono di fare alcune considerazioni: essendo i valori di deviazione standard intra-operatore molto bassi significa che le diverse misure fatte dai singoli operatori si discostano poco dalla media aritmetica delle misure fatte dallo stesso. Inoltre, anche la deviazione standard inter-operatore è molto piccola, dell'ordine del 0.2% rispetto al valore misurato, conseguenza le misure fatte da diversi operatori presentano uno scarto minimo rispetto alla media aritmetica calcolata sulla base delle misure ottenute da tutti gli operatori in questione.

È possibile affermare quindi che il posizionamento dei singoli pezzi all'interno dei supporti dedicati porta a risultati oggettivi con qualità della misura paragonabile tra i diversi operatori.

Anche per quanto riguarda lo stelo radiale è stata implementata l'analisi del ICC, per studiare la variazione dei risultati sia intra-operatore che inter-operatore. Come per i colletti, anche in questo caso i tre operatori hanno riposizionato lo stelo all'interno del supporto e ripetuto la misura tre volte. In questo caso, il posizionamento alla giusta profondità del pezzo prevede l'utilizzo della copertura cilindrica cava, ponendola in battuta con le aste del supporto (vedi Fig.3.56). Le grandezze da misurare sullo stelo radiale erano il diametro di ingresso del foro e l'angolo del cono interno. Come per i risultati dei colletti, anche in questo caso confrontiamo le misure ottenute per valutare l'oggettività e ripetibilità di queste (Tabella 3.3).

Misura caratteristiche stelo taglia 3								
		1°	2°	3°		Dev. St. intra-operatore	Dev. St. inter-operatore	
Operatore 1	Angolo cono [°]	3.958	3.988	3.981		$0.157 \cdot 10^{-1}$	Angolo cono [°]	$0.106 \cdot 10^{-1}$
	Diametro ingresso [mm]	4.248	4.248	4.248		$0.153 \cdot 10^{-3}$	Diametro ingresso [mm]	$0.044 \cdot 10^{-2}$
Operatore 2	Angolo cono [°]	3.965	3.985	3.969		$0.103 \cdot 10^{-1}$		
	Diametro ingresso [mm]	4.247	4.248	4.248		$0.346 \cdot 10^{-3}$		
Operatore 3	Angolo cono [°]	3.975	3.993	3.979		$0.915 \cdot 10^{-2}$		
	Diametro ingresso [mm]	4.247	4.247	4.247		$0.404 \cdot 10^{-3}$		

Tabella 3.3 Risultati delle misure sullo stelo radiale.

I dati mostrano una deviazione standard molto piccola sia nel caso intra-operatore sia inter-operatore, ancora dell'ordine dello 0.2%. Di conseguenza, anche per le misure degli steli radiali

può essere affermato che la misura è ripetibile ed oggettiva, non presenta differenze significative tra le diverse misure fatte dagli operatori.

Come prova finale si è voluta verificare la completa autonomia della CMM a compiere diverse tipologie di misurazione, sfruttando i diversi supporti realizzati.

Il test consiste nel misurare nello stesso pallet sia caratteristiche della sfera (es. diametro) sia le caratteristiche del cono morse (es. angolo), aggiungendo una componente differente quale lo stelo radiale (Fig. 3.57).

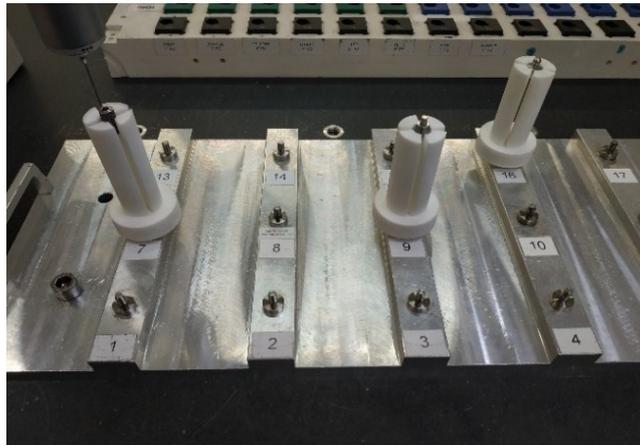


Fig. 3.57 Pallet di prova.

Questa misura può essere effettuata poiché è possibile programmare la macchina di misura a coordinate in modo che sia a conoscenza delle misure da eseguire in ogni posizione del pallet. In uno stesso pallet possono essere misurati componenti diversi come, ad esempio, le sfere ed i coni morse, sfruttando i rispettivi supporti e in aggiunta caratteristiche appartenenti a pezzi differenti, come appunto lo stelo radiale. Si sono posizionate le tre tipologie di supporto su uno stesso pallet in posizioni scelte casualmente; la configurazione “*up*” del supporto in posizione 16, nel particolare dedicata alle caratteristiche della sfera del colletto offset 2.5, la configurazione “*down*” in posizione 9, dedicata alle caratteristiche del cono morse ed infine il supporto dedicato allo stelo radiale di taglia 3, taglia circa mediana a quelle disponibili attualmente sul mercato. In quest’analisi, non è stato considerato il supporto dedicato al colletto semilavorato. Tale prova è volta a mimare uno scenario simile alle condizioni lavorative e differisce da quest’ultime solo in termini quantitativi, per un diverso numero di componenti da misurare, posizionati su uno stesso pallet. L’esito è stato positivo, permettendo di ottenere le quote di interesse di ogni singolo pezzo posizionato nel rispettivo supporto.

Per il controllo di qualità delle componenti protesiche analizzate, precedentemente veniva utilizzato un'autocentrante che permettesse il posizionamento e il fissaggio durante la misura (Fig. 3.58). Si è pertanto valutata la differenza di prestazioni dell'autocentrante rispetto ai supporti sviluppati in questo lavoro di tesi.

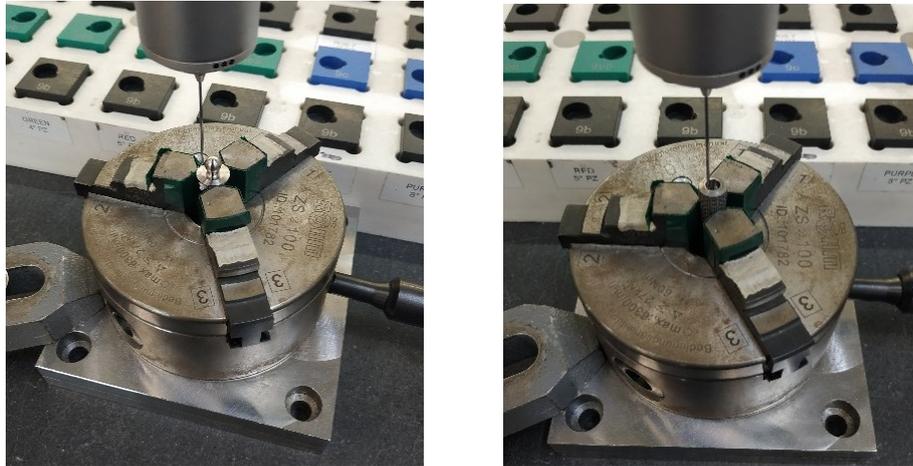


Fig. 3.58 Misure con autocentranti.

Le misurazioni con l'utilizzo dell'autocentrante richiedevano il posizionamento di ogni singolo pezzo ad una altezza ritenuta adatta dall'operatore e il successivo controllo, sia per gli steli radiali che per le misure del cono morse dei colletti bipolari, che il pezzo fosse in bolla. È facile comprendere come l'utilizzo di supporti dedicati abbia facilitato il processo di misurazione in entrambi gli aspetti: la quota a cui vengono posizionate le componenti protesiche non è soggettiva ma nota a priori, decisa dagli appoggi propri dei supporti, inoltre non è necessario controllare pezzo per pezzo la perfetta allocazione con la bolla da misura poiché questa è garantita dalla struttura e geometria dei supporti. Come ulteriore verifica, sono stati confrontati i risultati di misura ottenuti con l'autocentrante (Tabella 3.4) con quelli precedentemente esposti (Tabella 3.2 e Tabella 3.3) ottenuti con i supporti realizzati.

MISURE STELO RADIALE TG 3 CON AUTOCENTRANTE			
Angolo cono [°]	nominale: 4°,000	misurato: 3,962	Tolleranza: +0,000 -0,083
Diametro ingresso [mm]	nominale: 4,250	misurato: 4,245	Tolleranza: +0,000 -0,040

Tabella 3.4 Risultati misure autocentrante delle caratteristiche dello stelo

MISURE SFERA COLLETO BIPOLARE CON AUTOCENTRANTE			
Diametro sfera [mm]	nominale: 6,000	misurato: 5,986	Tolleranza: +0,000 -0,040
Sfericità []	nominale: 0,000	misurato: 0,003	Tolleranza: +0,030 -0,000

Tabella 3.5 Risultati misure autocentrante delle caratteristiche della sfera

MISURE CONO MORSE COLLETO BIPOLARE CON AUTOCENTRANTE			
Angolo cono [°]	nominale: 4,000	misurato: 4,077	Tolleranza: +0,000 -0,083
Diametro cono [mm]	nominale: 4,500	misurato: 4,517	Tolleranza: +0,040 -0,000
Lunghezza peg [mm]	nominale: 5,000	misurato: 5,071	Tolleranza: +0,000 -0,100

Tabella 3.6 Risultati misure autocentrante delle caratteristiche del *peg*

Per quanto riguarda questi risultati, può essere osservato come siano confrontabili con quelli ottenuti tramite l'utilizzo del supporto, presentando una qualità di misura simile.

Nella misura del cono morse, nel particolare del parametro dell'angolo cono, l'autocentrante ha presentato una misura fuori tolleranza di $0,077^\circ$. La misura del pezzo è stata ripetuta utilizzando il supporto dedicato e ha mostrato un risultato fuori tolleranza di $0,027^\circ$.

Può essere concluso, quindi, che l'utilizzo dei supporti dedicati non solo garantisce una qualità di misura in linea con quanto ottenuto fino al giorno d'oggi, ma inoltre una misura oggettiva, ripetibile e più affidabile dei risultati ottenuti tramite l'autocentrante.

Questo può essere spiegato in quanto il posizionamento del pezzo all'interno dell'autocentrante è soggetto ad un maggiore margine di errore, dovuto al posizionamento da parte dell'operatore al suo interno; con l'utilizzo dei supporti invece il pezzo va incastrato all'interno di questi perfettamente in battuta con i perni realizzati all'interno del foro di posizionamento e le quattro aste stesse.

I supporti dedicati alla misura del cono morse dei colletti bipolari semilavorati di offset 1 mm, ovvero con la porzione dedicata alla realizzazione della sfera ancora grezza ed i supporti dedicati alla misura della sfera dei colletti bipolari di offset 1 mm sono stati utilizzati per la misura di quarantadue pezzi nel processo di avanzamento giornaliero dell'azienda (Fig. 3.59).

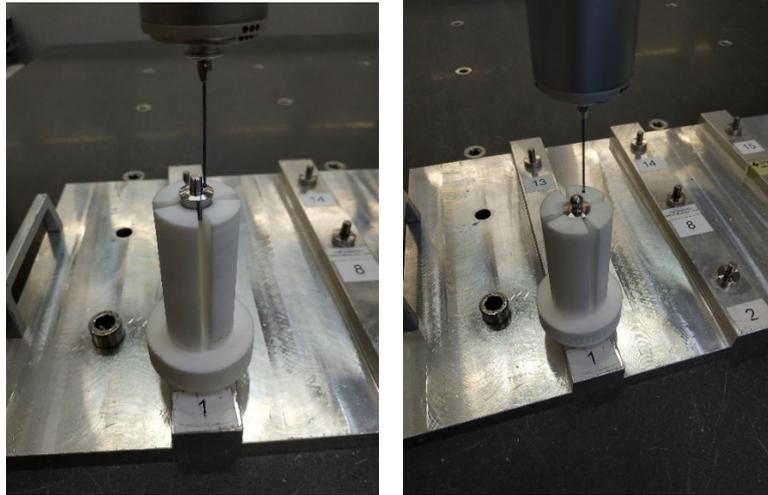


Fig. 3.59 Misure colpetto bipolare semilavorato (sinistra) e sfera (destra), offset 1

Le misure hanno mostrato risultati comparabili per tutti i parametri di interesse ed i pezzi sono risultati completamente stabili.

Capitolo 4. Analisi delle contaminazioni delle componenti protesiche del capitello radiale

Un aspetto da non tralasciare durante il posizionamento e la misurazione dei dispositivi protesici tramite CMM, essendo questi destinati ad un utilizzo invasivo nel corpo del paziente, è ridurre al minimo la contaminazione dei materiali costituenti.

Per quanto riguarda i componenti della protesi del capitello radiale deve essere posta particolare attenzione verso lo stelo, a causa della sua struttura in lega di titanio estremamente porosa, realizzata con la tecnologia Ti-por[®].

Sebbene i supporti siano stati progettati per ridurre al minimo l'eventuale contaminazione prodotta garantendo al contempo una stabilità totale durante la misurazione, è necessaria una caratterizzazione morfologica e composizionale di eventuali contaminazioni delle componenti protesiche. A tal fine, si sono utilizzate la microscopia elettronica a scansione (SEM, *Scanning Electron Microscopy*) e la spettroscopia EDX (*Energy Dispersive X-ray Analysis*), una tecnica non distruttiva che attraverso un fascio di elettroni deviato da lenti elettromagnetiche permette di distinguere gli elementi in specifiche regioni della superficie del materiale. Questa tecnica si basa sulla rilevazione di raggi-X ottenuti dall'interazione degli elettroni del fascio primario, ovvero prodotti dalla sorgente del microscopio, e gli elettroni degli atomi costituenti il materiale; ogni materiale presenta un'energia caratteristica di questi raggi e, di conseguenza, rilevando e quantificando tale energia si distingue il materiale presente nella zona di collisione del fascio.

Grazie a tale tecnica è possibile analizzare eventuali contaminazioni presenti sulle componenti di interesse dovute al contatto con diversi materiali, permettendo di distinguere sia dove sia in quale quantità tali contaminazioni sono presenti.

4.1 Microscopia Elettronica a Scansione (SEM)

Le analisi SEM scolate in questo lavoro di tesi sono state acquisite mediante un microscopio EVO MA-10 prodotto da Zeiss (Fig.4.1).

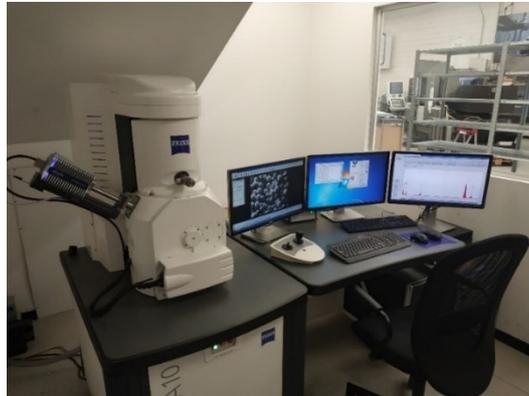


Fig. 4.1 SEM EVO|MA-10 presso Adler Ortho (MI)

Il SEM, a differenza del microscopio ottico, non utilizza la luce visibile per ottenere immagini del campione di interesse, ma un fascio di elettroni in moto nel vuoto al fine di sfruttare lunghezze d'onda inferiori e quindi ottenere immagini con più alta risoluzione. Più piccolo è lo spot del fascio incidente sul campione, migliore è la risoluzione dell'immagine ottenuta.

Uno dei principali vantaggi ottenibili dall'utilizzo del SEM rispetto al classico microscopio ottico è sicuramente la risoluzione: nel primo si è in grado di distinguere caratteristiche dell'ordine di 2-3 nm mentre nel secondo la risoluzione è di circa 400 nm, che corrisponde alla lunghezza d'onda della luce visibile.

Un'altra sostanziale differenza tra le due tecniche di microscopia è data dalla modalità di visualizzazione dell'immagine; nel caso del microscopio ottico l'immagine viene riflessa totalmente nella retina dell'operatore, mentre il microscopio elettronico a scansione otterrà l'immagine riga per riga facendo scorrere il fascio di elettroni sulla superficie del campione.

Il microscopio elettronico utilizzato presenta una sorgente costituita da un filamento di tungsteno in grado di produrre un fascio di elettroni (detto fascio primario) per effetto Joule. Questo fascio dopo essere accelerato dall'anodo e deviato da una serie lenti elettromagnetiche lungo la colonna (Fig. 4.2) colpisce il campione da esaminare producendo diversi segnali rilevabili come elettroni secondari, retrodiffusi e raggi-X.

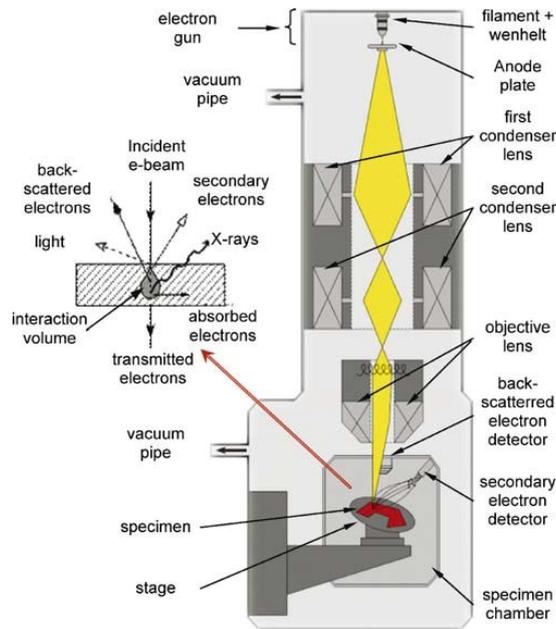


Fig. 4.2 Struttura SEM [53].

Al fine di ottenere una corretta visualizzazione delle caratteristiche superficiali del campione, è essenziale una corretta preparazione. Generalmente il campione inserito nella camera deve essere di materiale conduttore; se così non fosse, si otterrebbe un accumulo di carica negativa sulla superficie (fenomeno di *charging*) che impedisce agli elettroni del fascio primario di colpirne la superficie.

Volendo analizzare un campione di materiale isolante sarà necessario realizzare uno strato di pochi nanometri (circa 2 nm) di materiale conduttore mediante una tecnica di deposizione fisica (sputter coating).

Per le nostre applicazioni non sarà necessario l'utilizzo di un materiale conduttore (generalmente oro) per ricoprire la superficie del campione, poiché i materiali considerati in questo elaborato sono tutti conduttori.

L'analisi EDX permette la distinzione degli elementi presenti sulla porzione di superficie del campione colpito dal fascio primario di elettroni. È una tecnica non distruttiva che consente di ottenere informazioni sia qualitative che quantitative sulla composizione chimica di materiali, rivestimenti e inclusioni.

Al fine di ottenere un risultato affidabile e ripetibile è necessario produrre una quantità significativa di raggi-X rilevati dal detector; dovranno quindi essere controllati parametri della

sorgente come tensione e corrente. La formazione dei raggi-X è dovuta dall'interazione degli elettroni del fascio primario con gli elettroni costituenti gli atomi del campione.

In particolare, gli elettroni del fascio primario colpiscono e scalzano gli elettroni del livello energetico interno degli atomi costituenti il campione (Fig. 4.3) producendo di conseguenza una lacuna. Questo è uno stato instabile ed è necessario che un elettrone ad energia maggiore “salti” dal livello energetico più esterno ad occupare la posizione della lacuna riportando l'atomo ad uno stato stabile. Lo spostamento dell'elettrone da un livello più esterno ad uno più interno porta alla generazione di radiazione X caratteristica, la cui lunghezza d'onda dipende dalla differenza d'energia tra lo stato iniziale e quello finale dell'elettrone. La rilevazione della radiazione caratteristica permette di individuare gli elementi chimici da cui è composto il materiale.

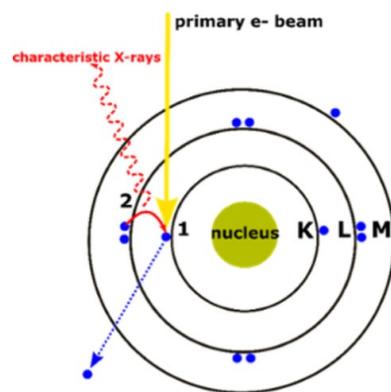


Fig. 4.3 formazione raggi-X [54].

Il detector di raggi X utilizzato nel nostro laboratorio è Xflash 6|10 prodotto da Bruker (Fig. 4.4).



Fig. 4.4 Detector Xflash 6|10 presso Adler Ortho (MI)

Un limite della tecnica EDX è la concentrazione di materiale rilevabile. Tramite l'analisi della sola energia caratteristica dei raggi X infatti si è in grado di rilevare concentrazioni fino a 0.2% - 0.5% nei microscopi più avanzati; per esaminare valori inferiori è richiesta un'ulteriore tecnica denominata WDS (*Wavelength - Dispersive X-ray Spectroscopy*) che permette di distinguere i materiali presenti tramite l'analisi della lunghezza d'onda dei raggi X prodotti.

Un ulteriore ostacolo è rappresentato dalla regione oggetto dell'analisi; possono essere studiati solo i primi micrometri superficiali del campione impossibilitando l'ispezione composizionale del materiale più in profondità. Nonostante queste limitazioni l'analisi EDS ha un'adeguata sensibilità per gli scopi di questa attività di tesi.

È inoltre possibile ottenere una mappa colorimetrica che evidenzia sulla superficie del campione i diversi materiali presenti. In seguito (Fig. 4.5) sono mostrati due esempi di mappe colorimetriche ottenute fissando della polvere di titanio su nastro biadesivo in carbonio.

Può essere distinto chiaramente dove effettivamente è presente il titanio costituente le particelle e dove invece il fascio primario entra in contatto con il nastro in carbonio sottostante.

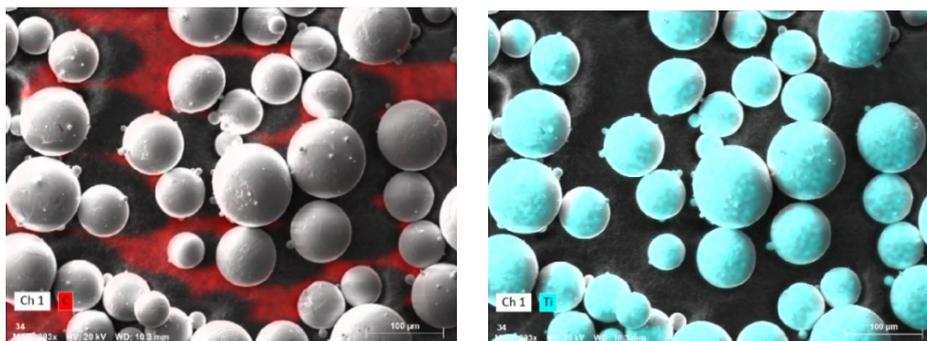


Fig. 4.5 Mappa colorimetrica di carbonio (sinistra) e titanio (Destra)

4.2 Risultati analisi EDX

Sono stati quindi analizzati sia gli steli radiali (di taglia 2 e 4), fissati anch'essi tramite nastro biadesivo in carbonio (Fig. 4.6) sia la polvere di Titanio da cui questi sono stati ottenuti (Fig. 4.7).



Fig.4.6 Stelo di taglia 2 (sinistra) e taglia 4 (centro), fissati sullo stage del SEM (destra).

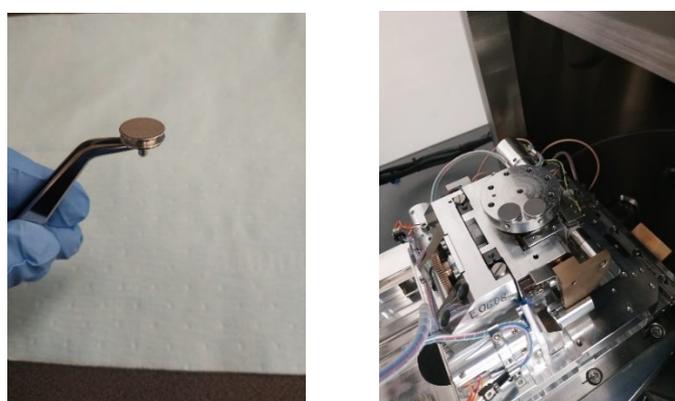


Fig. 4.7 Polvere di titanio fissata sullo stage del SEM.

Per l'analisi della polvere di titanio si sono considerati due campioni provenienti dallo stesso lotto, fissati su due diversi sostegni, in posizione quattro e cinque (Fig. 4.7 destra).

Le regioni coperte dalla polvere sono state divise in nove regioni ideali per entrambi i campioni (Fig. 4.8)

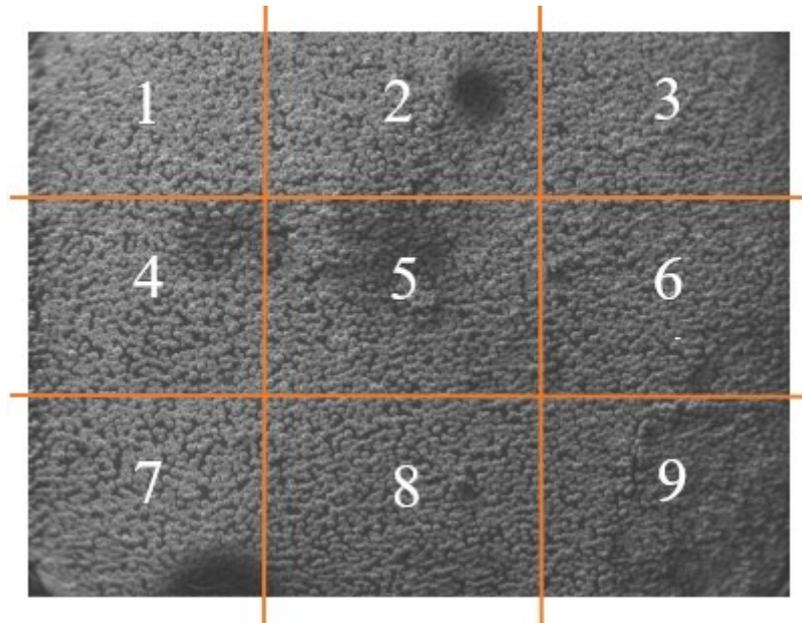


Fig. 4.8 Suddivisione della superficie del campione di polvere in regioni ideali (30X).

Per ciascuna regione è stata considerata ed analizzata tramite EDS una regione rappresentativa più piccola (ad ingrandimento 350X) ed uno spot su una particella circa al centro di queste.

Sono stati quindi ottenuti i valori di composizione percentuale e i rispettivi spettri. In seguito, sono mostrate figure rappresentative sia per le regioni (Fig. 4.9) che per gli spot (Fig. 4.10).

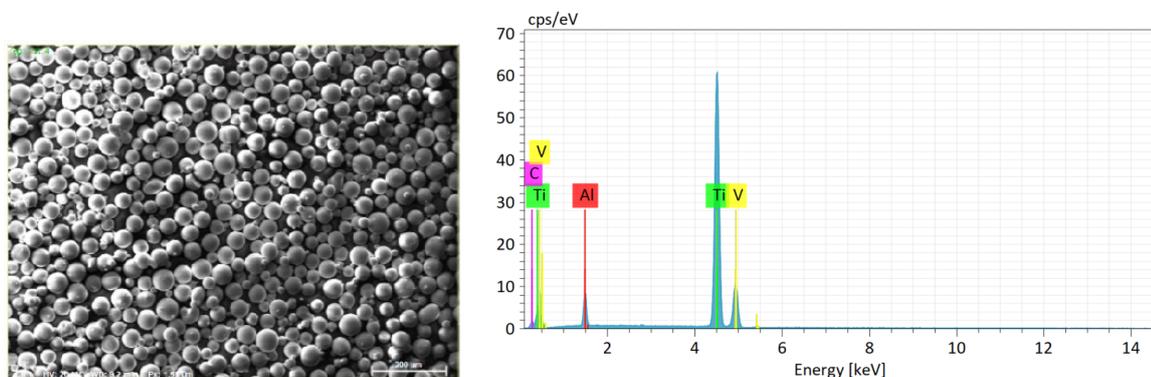


Fig. 4.9 Immagini SEM e spettro EDX della polvere di titanio in una regione rappresentativa.

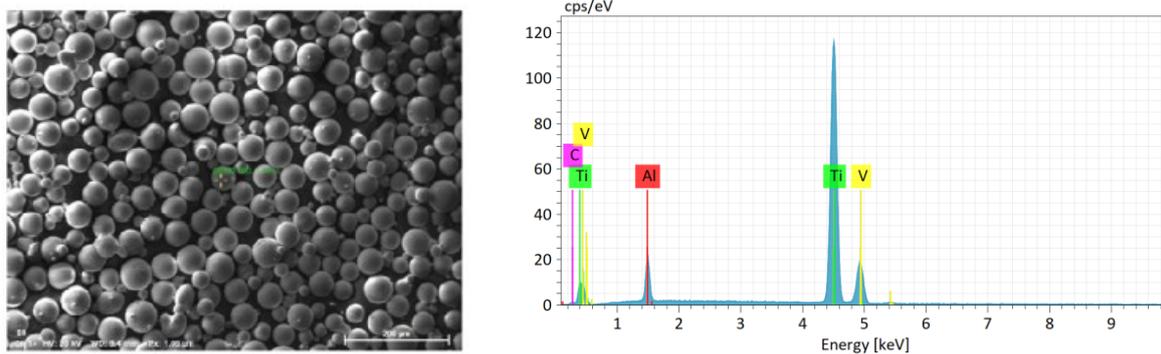


Fig 4.10 Immagine SEM e spettro EDX della polvere di titanio su particella.

Sono state calcolate le concentrazioni medie sia in riferimento ai valori inerenti alle regioni, sia agli spot, come mostrato nelle Tabelle “Concentrazioni medie regioni/spot supporto posizione 4/5”

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	79.02	2.59
Al	5.11	0.30
C	6.83	0.45
V	3.28	0.17
O	7.41	0.79

Tabella 4.1 Concentrazioni medie regioni supporto posizione 4

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	84.83	2.62
Al	5.71	0.32
C	1.08	0.12
V	3.09	0.16
O	12.15	0.98

Tabella 4.2. Concentrazioni medie spot supporto posizione 4

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	73.64	2.44
Al	4.76	0.28
C	13.40	0.84
V	3.19	0.16
O	7.49	0.76

Tabella 4.3. Concentrazioni medie regioni supporto posizione 5

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	86.69	2.68
Al	5.88	0.34
C	1.26	0.13
V	3.20	0.16
O	13.3	1.07

Tabella 4.4. Concentrazioni medie spot supporto posizione 5

È possibile osservare una somiglianza tra le rispettive concentrazioni regionali e puntuali; la differenza tra la Tabella 1 e la Tabella 3 per la concentrazione del carbonio potrebbe essere dovuta ad una diversa concentrazione media delle particelle nelle regioni analizzate. Diminuendo le particelle presenti infatti aumenta la superficie di carbonio su cui il fascio primario può collidere, aumentando di conseguenza la concentrazione rilevata di questo.

Per quanto riguarda gli steli radiali, invece, sono state analizzate cinque regioni (Fig. 4.11) e cinque spot (Fig. 4.12) sulla superficie laterale di questi, cercando di considerare l'intera superficie laterale degli steli sfruttando la possibilità di rotazione dello stage su cui sono posizionati. Per condurre tale analisi lo stage è stato inclinato di 70° e l'ingrandimento utilizzato è di 80X.

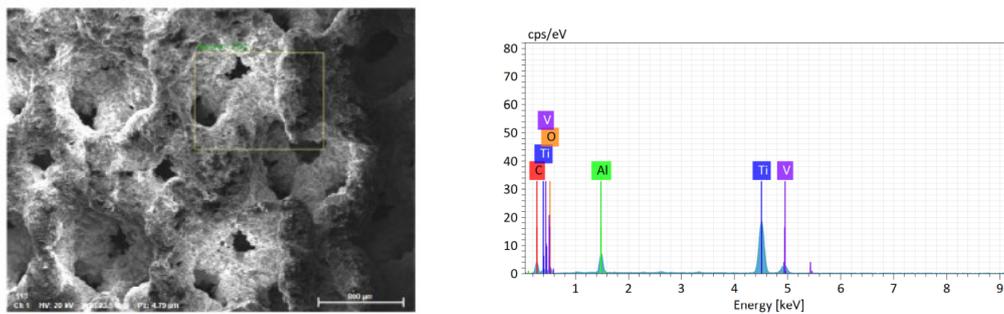


Fig. 4.11 Immagine SEM e spettro EDX dello stelo radiale in una regione analizzata, stelo taglia 2.

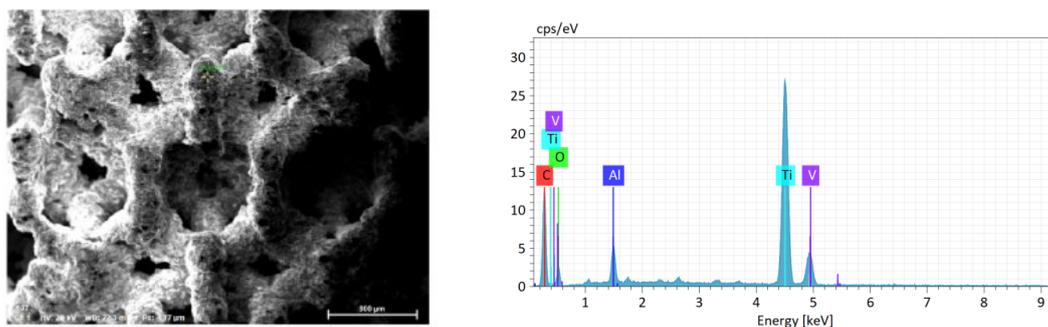


Fig. 4.12 Immagine SEM e spettro EDX dello stelo radiale in uno spot analizzato (contrassegnato da croce gialla), stelo taglia 2.

Anche in questo caso sono state calcolate le concentrazioni medie, riportate nelle tabelle “Concentrazioni medie spot/regioni stelo taglia 2/4”

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	44.23	2.49
Al	7.79	0.67
C	30.68	1.81
V	1.6	0.16
O	19.39	1.40

Tabella 4.5. Concentrazioni medie spot stelo taglia 2

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	45.05	2.53
Al	7.11	0.54
C	19.17	1.34
V	1.716	0.18
O	25.64	2.03

Tabella 4.6. Concentrazioni medie regioni stelo taglia 2

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	85.61	7.38
Al	4.52	0.54
C	3.43	0.39
V	3.76	0.42
O	6.72	1.43

Tabella 4.7. Concentrazioni medie spot stelo taglia 4

	Mass. Norm [%]	Abs. Error [%]
Ti	62.87	2.23
Al	4.97	0.29
C	12.43	0.79
V	2.66	0.15
O	15.16	1.39

Tabella 4.8. Concentrazioni medie regioni stelo taglia 4

In questo caso le concentrazioni degli elementi di interesse sembrano essere differenti tra i due steli; ciò può essere dovuto alla presenza sullo stelo di taglia 2 di impurità come l'azoto, volutamente non riportate in tabella.

Successivamente sono stati analizzati gli steli radiali al microscopio elettronico sia prima che dopo il contatto con il supporto in Nylon, al fine di verificare l'eventuale contaminazione dovuta proprio al contatto con questo.

In particolare, lo stelo di prova è stato sottoposto ad un trattamento di lavaggio in diverse vasche, in successione, per circa dieci minuti ciascuna, utilizzando sia acqua demineralizzata con ultrasuoni, sia acqua distillata a 20 °C. Al termine del lavaggio è sempre prevista l'asciugatura dei pezzi con aria compressa alla temperatura di 100°C. Lo stelo così trattato è

stato analizzato al microscopio elettronico, dopodiché è stato inserito all'interno del supporto per poi essere nuovamente analizzato al SEM.

Quest'analisi è stata intenzionalmente fatta solo per gli steli radiali in quanto presentano una superficie estremamente rugosa, mostrandosi così più inclini ad includere contaminazioni di materiale costituente il supporto in cui verranno posizionati.

Alla prima analisi, quindi subito dopo l'operazione di lavaggio, sono state riscontrate impurità sulla porzione laterale dello stelo. (Fig. 4.13)

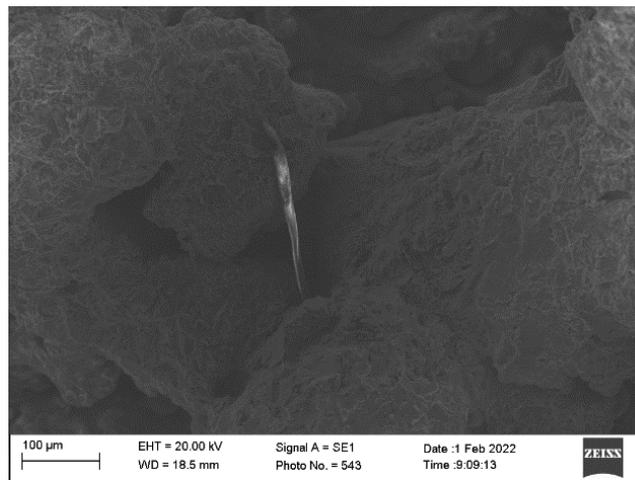


Fig. 4.13 esempio di contaminazione post lavaggio

Tali impurità sono state analizzate utilizzando l'analisi chimica EDX, per valutarne la composizione. L'analisi EDX ha mostrato una composizione percentuale principalmente in carbonio, circa il 60%, con una minore concentrazione di titanio, vanadio, alluminio e ossigeno; composizione simile a tutte le altre inclusioni ulteriormente riscontrate.

Successivamente quindi è stato posizionato lo stelo all'interno del supporto, alla corretta profondità grazie all'utilizzo della copertura realizzata. Dopo un unico inserimento, come sarà nella realtà di utilizzo del supporto, lo stelo è stato nuovamente posizionato nel microscopio elettronico per condurre l'analisi di controllo.

Sono state evidenziate nuovamente delle inclusioni sulla superficie laterale dello stelo (Fig. 4.14) dalla composizione simile a quelle trovate prima dell'inserimento del pezzo nel supporto.

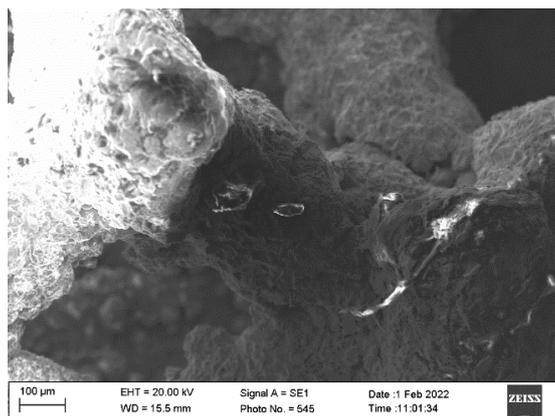


Fig. 4.14 analisi stelo radiale post inserimento nel supporto

Tali contaminazioni possono essere ricondotte a trucioli da lavorazione di dimensione di circa 200 µm rimaste in loco sullo stelo nonostante l'operazione di lavaggio subita. Le impurità trovate sulla superficie porosa dello stelo radiale non sembrerebbero, quindi, essere dovute al contatto con le aste del supporto in Nylon. È importante sottolineare che il lavaggio svolto per il test condotto non corrisponde alla sterilizzazione del pezzo, questa verrà fatta successivamente da un'azienda terza, prima della spedizione della componente all'acquirente. Infine, quindi, il supporto in Nylon ha mostrato risultati incoraggianti, sia in termini di contaminazioni prodotte, apparentemente assenti, sia in termini di costi e tempi di realizzazione grazie alla stampa 3D. Non è tuttavia completamente esclusa la presenza di contaminazioni non rilevate all'analisi microscopica, ecco perché è consigliata un'analisi più accurata di questi e l'utilizzo di un nuovo materiale con adatte proprietà meccaniche a rispettare le geometrie scelte e biocompatibile. È importante sottolineare infine che la realizzazione di tali supporti dedicati agli steli radiali in Propylux HS® è in via realizzativa, sperando di ottenere risultati soddisfacenti in termini di stabilità dei pezzi durante la misura e assenza di contaminazioni, seppur biocompatibili, da contatto.

Conclusioni

Lo scopo di questo lavoro di tesi, frutto di un'esperienza di tirocinio svolta presso il reparto Controllo Qualità di Adler Ortho (Cormano, MI), è stato progettare e sviluppare dei supporti per la misura dimensionale singola o in serie di componenti protesiche di piccola taglia. Tali supporti saranno utilizzati per il posizionamento del pezzo durante la tastatura eseguita con la macchina di misura a coordinate per velocizzare il processo di misura garantendo precisione e ripetibilità.

Nello specifico, sono state prese in considerazione come dispositivi da misurare le componenti della protesi di capitello radiale (nome commerciale Antea), quali stelo radiale e colletto bipolare. Diverse sono state le geometrie considerate al fine di sviluppare i supporti desiderati, come diversi sono stati i materiali presi in considerazione ponendo particolare attenzione alle proprietà meccaniche e alla biocompatibilità.

Sono stati realizzati supporti dedicati alla misura della sfera e del cono morse dei colletti bipolari e delle caratteristiche del foro per quanto riguarda gli steli radiali. Tutte le taglie attualmente disponibili in commercio sono state considerate nella realizzazione dei supporti, lo stesso vale per tutti gli offset disponibili dei colletti bipolari.

Le prove di misura hanno mostrato esito positivo sia in termini di qualità ed oggettività che di facilità nel posizionamento e rimozione dei pezzi all'interno dei supporti dedicati.

L'obiettivo di permettere una misura in serie delle componenti di dispositivi ortopedici di piccola taglia è stato raggiunto, garantendo risultati affidabili indipendentemente dall'operatore.

Nonostante le tolleranze fornite dalla normativa ISO2768-mK, i supporti sviluppati si sono dimostrati funzionali nell'accogliere e stabilizzare le componenti considerate accettate dalla normativa stessa.

Grazie all'utilizzo della stampa 3D sono stati inoltre ottimizzati i tempi ed i costi di produzione, realizzando la totalità dei supporti in Nylon PA2200. Sebbene l'utilizzo di questo materiale per la realizzazione dei supporti dedicati agli steli radiali abbia mostrato risultati incoraggianti sia in termini di stabilità della componente protesica inserita sia in termini di contaminazione prodotta sullo stelo stesso, la realizzazione dei supporti in Propylux HS[®], come proposto inizialmente, è in fase realizzativa.

Oltre a velocizzare il processo di controllo dimensionale di tali componenti, si sono evitate contaminazioni superficiali delle componenti protesiche in questione, come evidenziato dall'analisi SEM della composizione e della morfologia della superficie degli steli radiali sia prima che dopo il contatto con il supporto dedicato.

Ad oggi i supporti progettati e realizzati sono utilizzati nel reparto controllo qualità, inseriti nel gestionale aziendale ed in possesso di un codice articolo.

Bibliografia e Sitografia

[1] <http://www.adlerortho.com/tri-por/>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[2] <http://www.adlerortho.com/antea/>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[3] *Adler Ortho SpA Nucleo Produttivo*, Antea protesi di capitello radiale tecnica chirurgica, 2020

[4] <https://www.humankinesi.it/articolazioni-del-gomito/>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[5] <https://medicinaonline.co/2018/03/17/differenza-tra-omero-ulna-e-radio/>

dott. E. A. Loiacono, Differenza tra omero, ulna e radio, 2018

Ultimo accesso: 15/02/2022

[6] <http://www.rehabil.it/gomitotutto/index>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[7] <https://danielebarnabei.it/articoli/gomito/189-frattura-del-capitello-radiale-cause-sintomi-e-trattamento.html>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[8] https://www.ryakos.it/frattura-capitelloradialecura/#Tipologie_di_frattura_del_capitello_radiale

Ultimo accesso: 15/02/2022

[9] *Roger V.R., Francis V.G.*, History of radial head prosthesis in traumatology, 2007

[10] <https://isokinetic.com/infortuni-e-patologie-del-gomito-del-polso-e-della-mano/frattura-del-capitello-radiale/>

Ultimo accesso: 15/02/2022

- [11] *Pierre L., Meagan E.T., Nicolas R., Thuy T.P., Nicolas B.*, Radial head arthroplasty: a historical perspective, 2018
- [12] *Daniel C.A., Edward S.P., Igor K., Joseph A., Matthew L.R.*, Radial head Arthroplasty: State of the art, 2014
- [13] *Juan R., Juan. P, Eva M.A., Ricardo L.*, Outcomes after terrible triads of the elbow treated with the current surgical protocols. A review, 2010
- [14] *Speed K.* Ferrule caps for the head of the radius. *Surg Gynecol Obstet.*, 1941.
- [15] *Carr CR, Howard JW*, Metallic cap replacement of radial head following fracture., 1951
- [16] *Cherry J*, Use of acrylic prosthesis in the treatment of fracture of the head of the radius., 1953
- [17] *Taylor TFK, O'Connor BT*, The effect upon the inferior radio-ulnar joint of excision of the head of the radius in adults., 1964
- [18] *Swanson AB.* Flexible implant resection arthroplasty of the elbow. In: *Orthopaedic surgery and traumatology*. Ed. Excerpta Medica, Amsterdam.
- [19] *Mackay I, Fitzgerald B, Miller JH.* Silastic replacement of the head of the radius in trauma. *J Bone Joint Surg.*, 1979
- [20] *Knight DJ, Rymaszewski LA, Amis AA, Miller JH.* Primary replacement of the fractured radial head with a metal prosthesis., 1993
- [21] *Judet T, Garreau de Loubresse C, Piriou P, Charnley G.* A floating prosthesis for radial-head fractures., 1996
- [22] *Charnley G, Judet T, de Loubresse CG, Piriou P.* Articulated radial head replacement and elbow release for post head-injury heterotopic ossification., 1996
- [23] *Sahu D, Holmes DM, Fitzsimmons JS, et al.* Influence of radial head prosthetic design on radiocapitellar joint contact mechanics., 2014
- [24] *F. Javier, Francisco L., Alfonso F., Maria L.A., Alberto B., Juan A.L.*, Pyrocarbon arthroplasty in acute unreconstructable radial head fractures: mid-term to long term results, 2018

- [25] *Richard S., Nicholas G., Varun A., Kevin E., Stephen D.*, Retrospective review of pyrocarbon radial head replacement, 2021
- [26] <https://www.medicaexpo.it/prod/wright-medical-technology/product-81514-524773.html>
Ultimo accesso: 15/02/2022
- [27] <https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/elbow/explor-modular-radial-head.html>
Ultimo accesso: 15/02/2022
- [28] <https://www.acumed.net/products/elbow/anatomic-radial-head-system/>
Ultimo accesso:15/02/2022
- [29] Jensen SL, Olsen BS, Tyrdal S et al. Elbow joint laxity after experimental radial head excision and lateral collateral ligament rupture: Efficacy of prosthetic replacement and ligament repair., 2005
- [30] Morrey BF, Articular and ligamentous contributions to the stability of the elbow joint, 1983
- [31] *Jensen SL, Olsen BS, Søjbjerg JO*, Elbow joint kinematics after excision of the radial head., 1999
- [32] *Beingessner DM, Dunning CE, Gordon KD, Johnson JA, King GJ*, The effect of radial head excision and arthroplasty on elbow, 2004
- [33] *Morrey BF*. Complex instability of the elbow. *Instr Course Lect.*, 1998
- [34] *Ring D, Jupiter JB*. Fracture-dislocation of the elbow. *J Bone Joint Surg Am.* 1998
- [35] *Pedro K. Beredjikian et al.*, Prosthetic radial head components and proximal radial morphology: A mismatch, 1999
- [36] Jakub S. et al, The effect of stem fit on the radiocapitellar contact mechanics of a metallic axisymmetric radial head hemiarthroplasty: is loose fit better than rigidly fixed?, 2019
- [37] *G. Daniel G. et al*, Contact analysis of the native radiocapitellar joint compared with axisymmetric and nonaxisymmetric radial head hemiarthroplasty, 2015

- [38] *Burkhart KJ, Mattyasovszky SG, Runkel M, et al.* Mid- to long-term results after bipolar radial head arthroplasty., 2010
- [39] *S. Elizabeth Irish et al*, Implications of radial head hemiarthroplasty dish depth on radiocapitellar contact mechanics, 2015
- [40] *Chanlalit C, Shukla DR, Fitzsimmons JS, O'Driscoll SW.* Influence of prosthetic design on radiocapitellar concavity compression stability., 2011
- [41] *G. Daniel G. et al*, The effect of radial head hemiarthroplasty geometry on proximal radioulnar joint contact mechanics, 2016
- [42] *Victor S. Liew*, The effect of metallic radial head arthroplasty on radiocapitellar joint contact area, 2003
- [43] *Emily A. Lalone et al*, Effect of radial head implant shape on radiocapitellar joint congruency, 2017
- [44] *Hannah L. Shannon et al*, Effect of radial implant shape on joint contact area and location during static loading, 2015
- [45] *Dipit S. et al*, Influence of radial head prosthetic design on radiocapitellar joint contact mechanics, 2014
- [46] *Yucheng S. et al*, contact mechanics of anatomic radial head prosthesis: comparison between native radial head and anatomic radial head prostheses in the dynamic mode
- [47] *Lucca L., Sebastian S., Maximillian L., Lukas W., Nicole F., Andreas B., Andreas L.*, Proximal radius fracture morphology following axial force impact: a biomechanical evaluation of fracture patterns, 2019
- [48] *Silvia P., Riccardo V., Aldo T.*, FINITE ELEMENT ANALYSIS FOR MECHANICAL RESISTANCE OF A 3D PRINTED RADIAL HEAD
- [49] <http://www.adlerortho.com/fixa-ti-por/>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[50] <https://www.bbraun.it/it/products/b0/silver-graft.html>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[51] <https://plastics.tridentplastics.com/viewitems/polyphenylsulfone/lysulfone-radel-r-ppsu-polyphenylsulfone-round-bar#>

Ultimo accesso: 15/02/2022

[52] www.westlakeplastics.com

Westlake plastics, Propylux HS[®]

Ultimo accesso: 15/02/2022

[53] *M.A. Sutton, N. Li, D.C. Joy, A.P. Reynolds, X. Li*, Scanning Electron Microscopy for Quantitative small and large deformation measurements Part 1: SEM Imaging at Magnifications from 200 to 10000, 200

[54] <https://www.microscopiaelettronicaabanco.it/analisi-edx-nel-microscopio-sem>

Ultimo accesso: 15/02/2022